



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
DIQUANET à base de diquat, de la société Hermoo,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société Hermoo, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DIQUANET dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, 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 la préparation DIQUANET à base de diquat, destinée au désherbage des pommes de terre, des crucifères oléagineuses, du colza, des pois protéagineux (hiver et printemps), des pois d'hiver, des légumineuses fourragères, des féveroles (hiver et printemps), des cultures porte-graines mineures, du lin, du lin oléagineux, des céréales, des cultures florales diverses, des betteraves industrielles et fourragères, des cultures légumières, du houblon et des zones agricoles avant récolte et avant mise en culture.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités du Royaume-Uni (CRD¹) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE² et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation DIQUANET autorisée au Royaume-Uni (n° MAPP 13413). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités britanniques sur laquelle ces autorités se sont fondées, pour autoriser la préparation DIQUANET. Dans le cadre de cette procédure, le CRD a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Après consultation du Comité d'expert spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques, réuni les 22 et 23 septembre 2009, les 24 et 25 mars et 27 et 28 avril 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DIQUANET est un concentré soluble (SL) à base de diquat (pureté minimale 41,5 %) à 200 g/L³, appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le diquat⁴ est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ CRD : Chemicals Regulation Directorate (Executive Agency of the Department for Environment, Food and Rural Affairs).

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

³ Le diquat est apporté sous la forme de dibromure de diquat technique.

⁴ Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives amitrole, diquat, pyridate et thiabendazole.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DIQUANET ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive et ni comburante (au regard de la composition de la préparation). Elle n'est ni hautement inflammable ni auto-inflammable (au regard de la composition de la préparation). La préparation est acide (pH de la solution diluée à la concentration de 1 % de 5,14). Elle possède une densité de 1,1603 g/mL et elle est tensio-active quand elle n'est pas diluée.

Les études de stabilité au stockage 14 jours à 54 °C, 14 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions, dans l'emballage proposé (polyéthylène haute densité).

Après dilution, la préparation forme de la mousse dans des limites acceptables. La préparation est stable après dilution.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,36 – 2 % v/v).

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la substance technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation ont été fournies dans le cadre du présent dossier et sont conformes aux exigences réglementaires.

Plusieurs méthodes d'analyse sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen du diquat pour le dosage des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau, dans les plantes riches en graisse et dans les céréales et produits secs. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation et une méthode de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau, dans les plantes riches en graisse et dans les céréales et produits secs.

Des limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées dans les produits d'origine animale et des méthodes d'analyse sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen du diquat. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation des méthodes de confirmation et des méthodes de validation inter-laboratoires pour le dosage des résidus dans les denrées alimentaire d'origine animale (foie, reins, viande, lait, œufs et graisse).

Des méthodes d'analyse pour la détermination du diquat dans le sol et dans l'eau sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la méthode d'analyse du diquat dans le sol et dans les différents types d'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation). Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus dans l'air ont été validées dans le rapport d'évaluation européen du diquat.

Une méthode d'analyse pour la détermination du diquat dans le plasma sanguin est disponible dans le rapport d'évaluation européen du diquat. Il conviendra cependant de fournir une méthode de confirmation pour cette méthode.

Les limites de quantification (LQ) du diquat, issues de l'évaluation européenne, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		LQ
Denrées d'origine végétale	Riches en eau	0,01 mg/kg
	Céréales et produits secs	0,02 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 µg/kg dans la viande, le foie, les reins et la graisse 10 µg/L dans le lait
Plasma sanguin		0,05 ng/L

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) 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.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée obtenue une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

Aucune dose de référence aiguë (ARfD⁷) pour le diquat n'a été fixée lors de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les propriétés toxicologiques (toxicité aiguë, pouvoir irritant cutané et oculaire et pouvoir sensibilisant) de la préparation DIQUANET sont décrites dans le rapport d'évaluation du CRD. Les études de toxicité par voie orale et cutanée, d'irritation cutanée et oculaire et de sensibilisation ont été réalisées avec une préparation similaire à la préparation DIQUANET⁸. Le CRD a considéré que les résultats de ces études pouvaient être extrapolés à la préparation DIQUANET.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, proposée dans le rapport d'évaluation du Royaume-Uni et proposée par l'Afssa 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 (AOEL⁹) 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 %.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition de l'opérateur liée à l'utilisation de la préparation DIQUANET a été évaluée par le CRD par extrapolation de l'évaluation réalisée pour la préparation REGLONE. L'évaluation de l'exposition des opérateurs a été effectuée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ Les études ont été réalisées avec la préparation REGLONE (n° AMM : MAPP 10534), contenant 200 g/L de diquat et retenue comme préparation de référence pour la préparation générique DIQUANET au Royaume-Uni.

⁹ 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).

Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model). Cette évaluation montre que les risques pour les opérateurs sont acceptables pour une application avec un pulvérisateur à rampe uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/ chargement et d'application.

Il convient cependant de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation DIQUANET 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.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation DIQUANET, l'évaluation de l'exposition des opérateurs avec un pulvérisateur à dos n'est pas nécessaire.

Les risques pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET sont donc considérés comme acceptables uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les étapes de mélange/ chargement et d'application.

Il est à 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

Le CRD a estimé l'exposition des personnes présentes selon le modèle de Lyod and Bell (1983), en considérant les paramètres suivants :

- personne présente à 8 mètres de la pulvérisation,
- exposition cutanée : 0,1 mL de bouillie,
- absorption cutanée : 1 %,
- exposition par inhalation : 0,006 mL,
- absorption par inhalation : 100 %,
- dose d'emploi : 4 g de substance active pour 1 L de bouillie.

L'exposition systémique des personnes présentes représente 47 % de l'AOEL du diquat. En conséquence, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Ces données et les conclusions sont applicables à la préparation DIQUANET.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En ce qui concerne les risques pour les travailleurs, le CRD considère que les usages revendiqués n'entraînent pas de travaux de maintenance consécutifs à la pulvérisation. En effet, pour le désherbage des cultures, la préparation DIQUANET est utilisée à des stades de développement très précoces, qui ne nécessitent pas l'intervention de travailleurs après traitement. De plus, pour la dessiccation des cultures, l'intervention des travailleurs après le traitement n'est pas nécessaire. En conséquence, le risque est considéré comme acceptable.

Ces données et les conclusions sont applicables à la préparation DIQUANET.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'évaluation des risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET sur cultures florales diverses et cultures porte-graines n'est pas pertinente.

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 rotations culturales 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 dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diquat, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur.

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

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.

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

Les usages revendiqués sont le désherbage et le défanage de la culture et consistent en 1 application à une dose de 400 g sa¹⁰/ha (désherbage) ou 800 g sa/ha (dessiccation) et un délai avant récolte (DAR) de 14 jours.

Ces usages sont moins critiques que l'usage évalué au niveau européen (1 application de 1265 g sa/ha avec un DAR de 4 à 10 jours dans le Sud de l'Europe 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 réalisés au Nord de l'Europe ont été évalués lors de l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (HR¹¹ = 0,03 mg/kg). Une extrapolation des résultats des essais réalisés au Nord de l'Europe au niveau de résidus attendu dans la zone Sud de l'Europe a été jugée acceptable du fait des particularités du métabolisme (notamment la photo-dégradation).

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques proposées en France pour la pomme de terre (1 application de 400 à 800 g sa/ha, DAR de 14 jours) permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,05 mg/kg. Les usages sur pomme de terre (désherbage et défanage) sont donc considérés comme acceptables.

- **Colza (désherbage et dessiccation)**

Les usages revendiqués sont le désherbage et la dessiccation¹² de la culture et consistent en 1 application, à une dose de 600 g sa/ha et un DAR de 7 jours.

L'usage revendiqué pour la dessiccation du colza est identique à l'usage évalué au niveau européen (qui est cependant un usage pour la zone Nord de l'Europe).

10 essais résidus réalisés au Nord de l'Europe ont été évalués pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (HR = 0,6 mg/kg), et une extrapolation des résultats des essais réalisés dans le Nord de l'Europe au niveau de résidus attendu dans la zone Sud de l'Europe est jugée acceptable compte tenu des particularités du métabolisme (photo-dégradation).

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le colza (1 application de 600 g sa/ha, DAR de 7 jours) permettront de respecter la LMR européenne de 2 mg/kg. Les usages sur colza sont donc acceptables [dessiccation des crucifères oléagineuses (uniquement pour le colza) et désherbage du colza].

- **Pois protéagineux et pois d'hiver, récolté sec (désherbage et dessiccation)**

Les usages revendiqués sont le désherbage et la dessiccation de la culture et consistent en 1 application, à une dose de 600 g sa/ha et un DAR de 7 jours.

¹⁰ sa : substance active.

¹¹ HR : le plus haut niveau de résidus.

¹² Désherbage pré-récolte.

18 essais résidus réalisés dans la zone Nord de l'Europe sur pois secs ont été évalués pour 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.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France sur pois protéagineux et pois d'hiver (1 application de 600 g sa/ha, DAR de 7 jours) permettront de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg. Les usages sur pois protéagineux et pois d'hiver sont donc acceptables [dessiccation et désherbage des pois protéagineux (d'hiver et de printemps), désherbage des pois d'hiver].

- **Féveroles pour consommation animale (désherbage et dessiccation)**

Les usages revendiqués sont la dessiccation et le désherbage de la culture et consistent en 1 application, à une dose de 600 g sa/ha et un DAR de 4 jours.

10 essais résidus réalisés dans le Nord de l'Europe sur haricots secs ont été évalués pour 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 haricots est au maximum de 0,2 mg/kg. Ces résultats peuvent être utilisés pour les féveroles.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour les féveroles (1 application de 600 g sa/ha, DAR de 4 jours) permettront de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg. Les usages sur féveroles sont donc acceptables [dessiccation des légumineuses fourragères (féveroles uniquement), désherbage des féveroles].

- **Lin oléagineux (désherbage et dessiccation)**

Les usages revendiqués sont le désherbage et la dessiccation de la culture et consistent en une application de 600 g sa/ha avec un DAR de 10 jours.

6 essais résidus réalisés dans le Nord de l'Europe ont été évalués pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un essai complémentaire réalisé dans le Nord de l'Europe a été fourni dans le cadre du réexamen des préparations à base de diquat. Tous ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (1 application de 600 g sa/ha, avec un DAR de 10 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais est au maximum de 4,6 mg/kg. Une extrapolation des résultats des essais réalisés dans le Nord de l'Europe au niveau de résidus attendu dans la zone Sud de l'Europe est jugée acceptable compte tenu des particularités du métabolisme (photodégradation).

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le lin (1 application de 600 g sa/ha, DAR de 10 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 5 mg/kg. De plus, le lin est exclusivement cultivé dans le nord de la France. Les usages sur lin sont donc considérés comme acceptables (désherbage et dessiccation).

- **Orge versé pour consommation animale (désherbage et dessiccation)**

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 étant couvert par un usage Nord européen (16 essais Nord soumis dans le rapport d'évaluation européen présentant un niveau de résidus égal à 6,2 mg/kg (HR)), et la dégradation du diquat étant photo-dépendante, l'usage pourrait être acceptable.

- **Avoine versée pour consommation animale (désherbage et dessiccation)**

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 et présentant des niveaux de résidus inférieurs à 1,7 mg/kg (HR) et respectant les BPA ont été fournies. Ce nombre d'essais est considéré comme insuffisant. De plus, la différence de LMR existant entre l'orge et l'avoine empêche toute extrapolation entre ces deux denrées. En conséquence, l'usage sur avoine n'est pas acceptable.

- **Betteraves sucrières en prélevée (désherbage)**

L'usage revendiqué est le désherbage de la culture en pré-émergence, et consiste en 1 application, à une dose de 400 g sa/ha.

Cet usage est moins critique que l'usage évalué au niveau européen. Ce dernier est basé sur 5 essais résidus réalisés dans le Nord de l'Europe et 1 essai résidu réalisé dans le Sud de l'Europe, évalués pour l'inscription du diquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (HR = 0,02 mg/kg). Considérant que la betterave sucrière est exclusivement cultivée dans le nord de la France et que le niveau de résidus est inférieur à la LQ, le nombre d'essais est considéré comme suffisant.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour la betterave (1 application de 400 g sa/ha, en pré-émergence) permettront de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg. L'usage revendiqué sur betteraves (betteraves sucrières uniquement¹³) est donc acceptable.

- **Cultures légumières avant mise en culture ou entre rangs (désherbage)**

Compte tenu des propriétés du diquat et notamment l'absence de résidus dans les études de rotation culturale (voir données ci-après), aucun essai résidus n'est considéré comme nécessaire et l'usage revendiqué sur cultures légumières (1 application de 400 g sa/ha, en pré-plantation ou en inter rangs) est considéré comme acceptable.

- **Toutes cultures avant mise en culture ou entre rangs (désherbage) : traitements généraux/ désherbage avant mise en culture ou en zones cultivées**

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 localisé autour des troncs ou dans l'inter-rang.

Il s'agit d'une application de 400 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 l'absence de résidus dans les études de rotation culturale (voir données ci-après), aucun essai résidus n'est considéré comme nécessaire et l'usage revendiqué sur toutes les cultures (1 application de 400 g sa/ha, en pré-plantation ou en inter rangs) est considéré comme acceptable.

- **Houblon (destruction des rejets et désherbage)**

Les usages revendiqués sont la destruction des rejets et le désherbage de la culture, et consistent en 1 application, à une dose de 360 g sa/ha.

Ces usages sont moins critiques que l'usage évalué au niveau européen. Ce dernier est basé sur 4 essais résidus réalisés au Nord de l'Europe avec un DAR de 14 jours minimum (HR = 0,01 mg/kg). Une extrapolation des résultats des essais réalisés dans le Nord de l'Europe au niveau de résidus attendu dans la zone Sud de l'Europe est jugée acceptable compte tenu des particularités du métabolisme (photodégradation). Le nombre d'essais a été jugé acceptable au cours de l'évaluation européenne.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour le houblon (1 application de 360 g sa/ha) permettront de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg à condition de respecter un DAR de 14 jours. Les usages revendiqués sur houblon sont donc acceptables avec un délai avant récolte de 14 jours (destruction des rejets et désherbage).

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. Les usages revendiqués pour la préparation DIQUANET n'engendrent pas d'exposition supplémentaire des animaux d'élevage et par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

¹³ Au Royaume-Uni, la préparation DIQUANET n'est autorisée que pour un usage sur betteraves sucrières.

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 sont disponibles¹⁴. Aucun résidu de diquat n'ayant été détecté dans les cultures implantées 30 jours après application et le diquat n'étant plus bio-disponible une fois dans le sol (substance très vite adsorbée), les études fournies ont été jugées suffisantes pour conclure que les cultures suivantes ne devraient pas être contaminées.

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 lors du réexamen des préparations à base de diquat. Des concentrations en résidus sont observées dans les enveloppes et le son.

Ces aspects ayant été déjà évalués par le CRD, il n'est pas nécessaire de les réévaluer dans le cadre d'une demande de reconnaissance mutuelle.

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 pétitionnaire) ;
- 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 prenant en compte que les autres usages, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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 sur les 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} ¹⁵ 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 a été retrouvé à la fin de l'étude. Le sol utilisé

¹⁴ Données fournies dans le cadre du réexamen des préparations à base de diquat.

¹⁵ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

dans cette étude avait un taux d'argile et de carbone organique assez bas (respectivement 1 % et 0,58 %) et représente assez peu les conditions agronomiques françaises.

En conditions anaérobies, le diquat s'adsorbe rapidement sur le sol ou 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) maximale 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 PEC plateau est considérée comme plus pertinente pour l'évaluation des risques que la PECsol consécutive à une seule application. Le potentiel d'accumulation du diquat n'ayant pu être déterminé au champ, des concentrations plateau théoriques ont été calculées. En se fondant sur la DT₅₀ de 20 ans, la PEC plateau maximale est calculée pour les usages sur pommes de terre, céréales, orge et traitements généraux (800 g sa/ha) : 16,16 mg/kg kg_{SOL}. Cette PEC plateau est atteinte après 168 à 193 ans selon les 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 Koc¹⁶ 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)¹⁷. 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 DIQUANET, 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) sont 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.

¹⁶ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

¹⁷ 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.

Après une application à 800 g sa/ha, les PECesu forte (10 mètres), moyenne (30 mètres) et faible (100 mètres) sont respectivement de 0,77 ; 0,27 et 0,08 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 quasiment direct vers les sédiments. La PECsed maximale après une application est estimée à 5,8 µg/kg.

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

L'évaluation du CRD est basée sur celle de la préparation REGLONE autorisée au Royaume-Uni, pour laquelle les risques écotoxicologiques ont été évalués uniquement pour les organismes aquatiques.

Le diquat a fait l'objet d'une évaluation nationale dans le cadre de la demande de mise sur le marché de la préparation REGLONE 2¹⁸. Cette évaluation, réalisée sur la base des valeurs de référence pour le diquat et conformément aux documents guides européens, a identifié des usages présentant des risques possibles pour les oiseaux et les vertébrés terrestres. Ces conclusions sont prises en compte dans le cadre de l'examen du dossier de la préparation DIQUANET.

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux 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 et de données concernant la préparation REGLONE 2. Ces valeurs sont déclinées ci-dessous :

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50}^{19} = 83$ mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} = 180$ mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille du japon) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la $NOEL^{20} = 6,8$ 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 mâles et les femelles durant la période entière d'exposition).

Les rapports toxicité/exposition (TER)²¹ 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 et long-terme sont, quel que soit l'usage revendiqué, inférieurs aux valeurs seuils définies ci-dessus. Une évaluation affinée de ces risques est donc nécessaire.

¹⁸ Préparation REGLONE 2, AMM n° 7700078, détenue par Syngenta Agro SAS et contenant 200 g/L de diquat, se présentant sous la forme d'un concentré soluble.

¹⁹ DL_{50} : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

²⁰ NOEL : Dose sans effet observé.

²¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

En ce qui concerne les risques à court-terme et selon les scénarios standard les risques sont considérés comme acceptables pour la pomme de terre, les cultures florales diverses, la betterave, les cultures légumières, le houblon et le désherbage des herbes annuelles en zone cultivée (usages avec une dose d'application inférieure à 500 g sa/ha). Pour l'ensemble des autres usages revendiqués, l'évaluation ne permet pas d'exclure des risques pour les oiseaux en première approche. 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, suite à l'homogénéisation des doses d'emploi de la préparation DIQUANET avec celles de la préparation REGLONE 2 (voir partie efficacité de l'avis). Cette réduction permet 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).

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. Les valeurs de TER aigus calculées pour plusieurs espèces focales herbivores, insectivores et omnivores sont supérieures à la valeur seuil de 10 pour tous les usages (y compris les usages en désherbage des céréales et traitements généraux des zones cultivées avant récolte, usages avec une dose d'application de 4 L/ha ; $TER_A = 9,5$ pour 10 % des espèces, considéré comme acceptable).

Les risques aigus pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET sont par conséquent considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception du désherbage des céréales et des traitements généraux des zones cultivées avant récolte, en tenant compte de la réduction de dose proposée ci-dessus pour l'usage de la préparation en défanage de la pomme 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 au seuil de 10 ($TER_{CT} \text{ minimum} = 21$).

Les risques à court-terme pour les oiseaux liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET 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 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 au seuil de 5 uniquement pour les usages sur houblon pour lesquels l'application est localisée, ce qui entraîne une exposition négligeable.

Les risques à long-terme pour les oiseaux insectivores, granivores et omnivores liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET sont donc considérés comme acceptables pour les usages sur houblon (désherbage et destruction des rejets).

En revanche, pour les autres usages de la préparation DIQUANET en désherbage, dessiccation et défanage, les TER long-terme restent inférieurs à la valeur seuil de 5 pour 20 à 45 % des espèces focales après évaluation affinée (espèces à régime alimentaire omnivore ; $TER_{LT} = 2$ à 4). Cette proportion d'espèces d'oiseaux concernées par les impacts à long-terme du diquat est considérée comme inacceptable. Toutefois, pour les usages suivants :

- défanage de la pomme de terre,
 - dessiccation des parties aériennes des cultures de pois protéagineux, de légumineuses fourragères (lupin et féverole uniquement), des cultures porte-graines et du lin,
- en l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé de maintenir l'utilisation de la préparation DIQUANET sur ces usages.

Cependant, en raison du pourcentage d'espèces pour lesquelles les risques ne peuvent être exclus (20 à 35 %), il conviendra de fournir pour validation, un protocole de suivi adapté pour détecter d'éventuels effets toxiques à long-terme, ainsi que des mesures de contamination de terrain, 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).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le diquat ne présente pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{22} < 3$). 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 bio-disponible.

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 par 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

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 $NOAEL^{23} = 3$ 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 par 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 ($TER_A = 1,35$ à 3) et long-terme ($TER_{LT} = 0,06$ à 2,58) 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.

²² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²³ NOAEL : No observed adverse effect level (Dose sans effet néfaste observé).

Evaluation affinée (Tier 2)

L'évaluation a été affinée :

- sur la base de la réduction de dose proposée pour l'usage en défanage des pommes de terre à 2,5 L/ha, réduction permettant 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).

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 ($TER_A = 3,7$ à $7,3$). Seuls les usages sur houblon conduisent à des risques acceptables après évaluation affinée (application localisée entraînant une exposition négligeable).

Les risques aigus pour les mammifères sont par conséquent considérés comme acceptables uniquement pour les usages sur houblon (désherbage et destruction des rejets).

Pour les autres usages revendiqués, l'analyse des résultats de l'évaluation met en évidence des risques aigus potentiels pour 10 à 45 % 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 en traitements généraux des zones cultivées avant récolte (4 L/ha),
- le désherbage des céréales (4 L/ha).

Les moyens actuels de surveillance de la faune sauvage ne permettent pas d'affiner l'évaluation des risques aigus identifiés *à priori* pour les mammifères (10 à 45 % des espèces focales dont 1/4 à régime omnivore) concernant ces usages²⁴.

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 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 DIQUANET, à l'exception des usages en désherbage des céréales et traitements généraux en zones cultivées avant récolte (usages avec une dose d'application de 4 L/ha). Les

²⁴ 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 pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, en considérant la réduction de dose proposée ci-dessus pour l'usage en défanage de la pomme de terre.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le diquat ne présente pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), 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 mammifères 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 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 : 1,8 L/ha (houblon)	Risques acceptables	Risques acceptables
Dose : 2 L/ha (désherbage en traitements généraux avant mise en culture et herbes annuelles en zones cultivées)	Risques à long-terme non exclus pour 20 % des espèces omnivores	Risques acceptables
Dose : 2 L/ha (désherbage de la pomme de terre, de la betterave, des cultures légumières, et des cultures florales diverses)	Risques à long-terme non exclus pour 20 % des espèces omnivores	Risques acceptables
Dose : 4 L/ha (désherbage des céréales et désherbage traitements généraux en zone cultivée avant récolte)	Risques à long-terme non exclus pour 45 % des espèces (omnivores)	Risques aigus non exclus pour 45 % des espèces (dont ¼ omnivores)
Dose : 3 L/ha (dessiccation cultures porte-graines et autres cultures)	Risques à long-terme non exclus pour 1/3 des espèces omnivores (demande de suivi de terrain)	Risques acceptables
Dose : 4 L/ha (défanage pomme de terre)	Risques à long-terme non exclus pour 45 % des espèces (omnivores).	Risques aigus non exclus pour 45 % des espèces (dont ¼ omnivores)
Dose réduite : 2,5 L/ha (défanage pomme de terre)	Risques à long-terme non exclus pour 1/3 des espèces omnivores (demande de suivi de terrain)	Risques acceptables

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données européennes de la substance active.

Le diquat se dissipe très rapidement dans la colonne d'eau et s'adsorbe fortement au sédiment. La PNEC existante du diquat a été définie provisoirement en 2004 ($PNEC_{\text{algue}}$ 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 dans le cadre du réexamen de la substance active pour les algues *Navicula pelliculosa* ($CE_{b50}^{25} = 2,9 \mu\text{g/L}$), *Anabaena flosaquae*

²⁵ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

($CE_{b50} = 44 \mu\text{g/L}$) et la plante *Lemna gibba* ($CE_{50}^{26} = 3,2 \mu\text{g/L}$). 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 également été soumise dans ce cadre 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 PNEC²⁷ pour le diquat est donc basée sur la plus faible CE_{50} obtenue avec *Navicula pelliculosa* en laboratoire ($2,9 \mu\text{g/L}$). 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 $1,0 \mu\text{g/L}$ 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'adsorbe très rapidement sur le sédiment dans les systèmes aquatiques et n'est pas mobile. Les risques pour les organismes aquatiques liés au drainage et au ruissellement sont donc considérés comme faibles.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET sont considérés comme acceptables, pour l'ensemble des usages revendiqués, uniquement à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à un point d'eau.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données européennes de la substance active. L'évaluation des risques conduite montre que les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET pour les usages revendiqués sont acceptables (HQ^{28} inférieurs à la valeur seuil de 50).

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 risques calculés indiquent des risques potentiels au champ (HQ supérieurs à la valeur seuil de 50). Toutefois, hors champ, les valeurs de HQ sont inférieures à la valeur seuil de 50.

Des études en laboratoire sur support naturel 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 DIQUANET, sont considérés comme acceptables, dans le respect, par rapport à la zone non cultivée adjacente, d'une zone non traitée de :

- 20 mètres pour tous les usages,
- sauf 50 mètres pour les usages sur céréales et en désherbage des zones cultivées avant récolte (traitements généraux).

²⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

²⁸ Hazard quotient.

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 issues du dossier européen pour la substance active diquat et soumises dans le cadre du réexamen des préparations à base de diquat, 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.

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, en raison de sa forte adsorption au substrat. Malgré l'accumulation de diquat dans les sols pouvant atteindre des niveaux à risque pour les macro-organismes du sol, les risques aigus et chroniques sont considérés comme acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'ensemble des usages revendiqués de la préparation DIQUANET.

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 pour les usages revendiqués de la préparation DIQUANET.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol sont considérés comme acceptables pour la préparation DIQUANET aux doses de préparations revendiquées.

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 du réexamen des préparations à base de diquat, 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 en effet été soumis.

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 sont considérés comme acceptables aux doses de préparation revendiquées uniquement à condition de respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non-cibles.

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 DIQUANET présente trois effets principaux :

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

Un résumé du dossier d'évaluation biologique compilant les données des essais d'efficacité et de sélectivité réalisés avec la préparation DIQUANET au Royaume-Uni et aux Pays-Bas a été

fourni. L'évaluation du niveau d'efficacité de la préparation DIQUANET se base aussi sur les données biologiques soumises dans le cadre du réexamen des préparations à base de diquat.

Essais d'efficacité

58 essais²⁹ d'efficacité réalisés aux Pays-Bas et au Royaume-Uni en 2004, 2005 et 2006 sur différentes cultures ont été examinés.

- **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).

18 essais sur pomme de terre ont été réalisés aux Pays-Bas.

La rapidité d'action de la dessiccation sur les feuilles et les tiges de pomme de terre s'est révélée liée à la dose dans le cas d'une ou de deux applications.

La dessiccation du feuillage des pommes de terre de consommation est satisfaisante pour toutes les modalités testées. En ce qui concerne le feuillage des pommes de terre à croissance vigoureuse, le niveau d'efficacité n'était en général pas suffisant 2 semaines après le traitement, sauf pour des doses d'emploi de 4 L/ha et 5 L/ha.

Le pourcentage de repousse était minime et aucun effet lié au produit ou à la dose n'a été mis en évidence. Les essais menés après destruction mécanique des fanes de pomme de terre ont mis en évidence une relation effet-dose sur la rapidité d'action et sur le nombre de plantes avec repousses.

Le niveau d'efficacité de la préparation DIQUANET appliquée aux doses de 4 L/ha et 5 L/ha est équivalent à celui du produit de référence REGLONE 2 appliqué aux mêmes doses.

- **Dessiccation des 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. Le diquat est, à ce jour, le seul dessiccant autorisé. Cette substance active 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 des cultures porte-graines 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 DIQUANET détruit également les mauvaises herbes présentes dans la parcelle avant la récolte. Cette action facilite la récolte

²⁹ Dont 7 essais sur pommiers, 4 essais sur poiriers et 1 essai sur cassissier, réalisés aux Pays-Bas.

des porte-graines³⁰ 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 une dose de 3 L/ha.

- **Dessiccation toutes cultures**

En ce qui concerne l'ensemble des usages en dessiccation, les programmes testés contenant une application de la préparation DIQUANET à la dose de 4 L/ha permettent d'obtenir de très bons résultats, similaires au programme de référence.

La dessiccation chimique, induit une destruction des parties vertes de la plante, une maturation des graines et facilite la récolte des cultures.

Lin

L'action de la préparation DIQUANET à la dose de 3 L/ha, facilite les opérations de récolte du lin. Son utilisation est considérée comme utile à une production de qualité.

Légumineuses fourragères

5 essais sur pois protéagineux et 3 essais sur féveroles ont été réalisés au Royaume-Uni.

Les préparations DIQUANET et REGLONE appliquées à 3 et 6 L/ha ont provoqué une dessiccation avec parfois des différences significatives entre doses équivalentes, dans le cas d'une seule et de deux applications.

La préparation DIQUANET appliquée à 1,5 L/ha entraîne une dessiccation un peu plus lente et parfois significativement moins importante par rapport aux doses plus élevées. Les mêmes tendances ont été observées pour le désherbage.

Pour les usages sur lupin, féverole et pois protéagineux, l'action de la préparation DIQUANET à la dose de 3 L/ha, facilite les opérations de récolte des graines. Son utilisation est considérée comme utile à une production de qualité.

Crucifères oléagineuses

8 essais sur colza ont été réalisés au Royaume-Uni.

Les préparations DIQUANET et REGLONE appliquées à 3 et 6 L/ha ont provoqué une dessiccation avec parfois des différences significatives entre doses équivalentes, dans le cas d'une seule et de deux applications.

La préparation DIQUANET appliquée à 1,5 L/ha entraîne une dessiccation un peu plus lente et parfois significativement moins importante par rapport aux doses plus élevées. Les mêmes tendances ont été observées pour le désherbage.

Toutefois, le diquat n'étant pas utilisé en France sur ces cultures, son utilisation n'est pas considérée comme indispensable.

- **Désherbage des céréales versées**

8 essais sur céréales versées ont été réalisés au Royaume-Uni.

La culture était sénesciente et prête à la récolte dans tous les essais et par conséquent il n'y a pas eu d'effet visuel sur la culture suite à l'application de la préparation DIQUANET.

³⁰ 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.

Les préparations DIQUANET et REGLONE appliquées à 4 et 8 L/ha ont provoqué une dessiccation significative de toutes les adventices présentes, sans différence significative entre les produits à doses équivalentes.

La préparation DIQUANET appliquée à 2 L/ha entraîne une dessiccation un peu plus lente et parfois significativement moins importante par rapport aux doses plus élevées.

- **Désherbage des cultures légumières (traitement de prélevée)**

4 essais sur cultures légumières (oignon de printemps repiqué, oignon de printemps semé, endive et haricot vert nain) ont été réalisés aux Pays-Bas.

Les doses de DIQUANET testées ont montré un effet dose sur la mort des adventices et la couverture en adventices. Les doses de 2 et de 3 L/ha ont montré une bonne maîtrise des adventices.

Le niveau d'efficacité de la préparation DIQUANET à 2 et 3 L/ha est comparable à celui du produit de référence REGLONE utilisé aux mêmes doses.

- **Désherbage et destruction des rejets de houblon**

Le diquat n'est pas autorisé actuellement en France sur cette culture. Au vu des données et des connaissances acquises sur cette matière active, le niveau d'efficacité de la préparation DIQUANET sur houblon devrait être acceptable.

Compte tenu du fait que le diquat n'est pas sélectif de la culture traitée, il est considéré que les résultats d'efficacité présentés peuvent être extrapolés aux autres usages revendiqués pour la préparation DIQUANET (usages en désherbage et sur les cultures sur lesquelles aucun essai n'a été réalisé).

Essai de phytotoxicité

La sélectivité de la préparation DIQUANET a été évaluée lors de 72 essais³¹ sur différentes cultures réalisés aux Pays-Bas et au Royaume-Uni en 2004, 2005 et 2006.

- **Pomme de terre**

18 essais sur pomme de terre ont été réalisés aux Pays-Bas.

Les modalités testées n'ont entraîné aucune nécrose vasculaire et n'ont pas eu d'effet sur la taille des tubercules à la récolte. La sélectivité vis-à-vis des tubercules est satisfaisante pour toutes les modalités testées. Dans ces essais, la sélectivité de la préparation DIQUANET est comparable à celle de la préparation REGLONE.

- **Céréales versées**

8 essais sur céréales versées ont été réalisés au Royaume-Uni. Aucune différence du taux d'humidité des céréales à la récolte n'a été mise en évidence entre les parcelles traitées et non traitées, et aucune différence significative de rendement n'a été observée. La viabilité des semences n'a pas été affectée et aucune différence significative n'a été mise en évidence lors des tests de germination en laboratoire.

- **Colza**

8 essais sur colza ont été réalisés au Royaume-Uni. Aucune différence de taux d'humidité à la récolte n'a été mise en évidence sur céréales entre les parcelles traitées et non traitées, et aucune différence de rendement significative n'a été observée. La viabilité des semences n'a pas été affectée et aucune différence significative n'a été mise en évidence lors des tests de germination en laboratoire.

- **Pois protéagineux et féverole**

5 essais sur pois protéagineux et 3 essais sur féverole ont été réalisés au Royaume-Uni. Aucune différence de taux d'humidité à la récolte n'a été mise en évidence sur céréales entre les parcelles traitées et non traitées, et aucune différence de rendement significative n'a été

³¹ Dont 7 essais sur pommiers, 4 essais sur poiriers et 1 essais sur cassissier réalisés aux Pays-Bas.

observée. La viabilité des semences n'a pas été affectée et aucune différence significative n'a été mise en évidence lors des tests de germination en laboratoire.

- **Cultures légumières (traitement de prélevée)**

18 essais sur différentes cultures (oignon de printemps repiqué, oignon de printemps semé, endive, haricot vert nain, carotte, betterave sucrière et pomme de terre) ont été réalisés aux Pays-Bas. Aucune modalité de traitement en prélevée n'a eu d'impact significatif sur la levée des pommes de terre et n'a causé de disparition des plants sur oignon de printemps repiqué, oignon de printemps semé, endive, haricot vert nain, carotte, ou betterave sucrière. Aucune modalité testée n'a eu d'effet sur la culture pendant la saison de croissance, ni n'a provoqué de symptômes de phytotoxicité. Dans ces essais, la sélectivité de la préparation DIQUANET est comparable à celle du produit de référence REGLONE.

Ces conclusions peuvent être extrapolées aux autres usages revendiqués pour la préparation DIQUANET. Toutefois, la préparation DIQUANET étant 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.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucune donnée spécifique concernant les effets du diquat sur le rendement et les processus de transformation des cultures traitées n'a été fournie dans le dossier d'autorisation évalué par le CRD. Les usages concernés par d'éventuels effets du diquat sur les processus de transformation sont le désherbage en pré-récolte des céréales ainsi que le désherbage et la destruction des rejets du houblon.

Le diquat est utilisé depuis 1977 en France (préparation REGLONE 2) et dans d'autres pays européens sans qu'aucune incidence négative pour les niveaux de rendement ou pour les procédés de panification n'ait été notée. Ainsi, l'utilisation de la préparation DIQUANET ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des végétaux traités, ni sur les procédés de transformation des cultures traitées.

Effets secondaires non recherchés

- **Rotations culturales**

Aucune donnée spécifique concernant les effets du diquat sur les rotations culturales n'a été fournie dans le dossier d'autorisation évalué par le CRD. Cependant, le diquat n'est pas biodisponible dans le sol et aucun impact sur les cultures suivantes n'a été recensé depuis son autorisation en 1977. Ainsi, l'utilisation de la préparation DIQUANET ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur les rotations culturales.

Toutefois, le pétitionnaire recommande de ne pas réimplanter une culture juste après une application d'une préparation à base de diquat.

- **Cultures adjacentes**

Le diquat étant un herbicide non sélectif, le pétitionnaire recommande d'employer un équipement (buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive") pour protéger les cultures adjacentes lors de l'utilisation de la préparation afin d'éviter les risques de dérives de pulvérisation.

- **Incidences sur la multiplication**

Des essais spécifiques (tests de germination après dessiccation) ont été fournis dans le dossier d'autorisation évalué par le CRD. Les usages concernés par cette problématique sont les usages en pré-récolte des céréales, le colza, les pois protéagineux et les féveroles.

Dans ces essais, la préparation DIQUANET a été comparée à la préparation de référence REGLONE 2. Aucune différence significative n'a été notée entre les 2 préparations. L'utilisation de la préparation DIQUANET ne devrait donc pas avoir d'effets négatifs sur la germination.

Résistance

Aucun cas de résistance au diquat n'est recensé actuellement en Europe. La préparation DIQUANET 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 de développement de résistance reste faible.

Il conviendra toutefois, de faire figurer sur l'étiquette de la préparation DIQUANET, une stratégie de gestion des résistances.

Dossier de comparabilité

- **Données du dossier biologique présenté au Royaume-Uni**

Les essais présentés dans le dossier biologique pour l'autorisation au Royaume-Uni ont été réalisés au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.

Le dossier biologique fourni pour soutenir la demande de reconnaissance mutuelle de la préparation DIQUANET en France est identique à celui fourni aux autorités anglaises pour la demande d'autorisation de la préparation au Royaume-Uni. En effet, les pratiques agricoles et les usages revendiqués sont identiques en France et au Royaume-Uni.

- **Comparabilité des conditions environnementales**

Deux cartes des températures et des précipitations moyennes annuelles au Royaume-Uni et en France ont été présentées afin de justifier que les conditions environnementales en France et au Royaume-Uni sont comparables.

L'argumentaire proposé montre que les conditions environnementales entre la France et le Royaume-Uni sont comparables. Il se base sur le document guide suivant : Method EPPO PP 1/241 (1) "Guidance on comparable climates" (Sept. 2005).

- **Comparabilité des pratiques agricoles**

Les méthodes d'applications sont similaires en France, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.

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

- A. Les propriétés physico chimiques de la préparation DIQUANET ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Des méthodes d'analyses ont été fournies. Toutefois, il conviendra de fournir en post autorisation :
 - une méthode de confirmation et une méthode de validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau, dans les plantes riches en graisse et dans les céréales et produits secs ;
 - des méthodes d'analyse (méthodes spécifiques et méthodes de validation inter-laboratoire) pour le dosage des résidus dans les denrées alimentaire d'origine animale (foie, reins, viande, lait, œufs et graisse), ainsi que des méthodes de confirmation pour les méthodes d'analyse (fournies dans le rapport d'évaluation européen du diquat) des résidus dans le sol et dans les différents types d'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation) ;
 - une méthode de confirmation inter-laboratoire pour la méthode d'analyse pour la détermination du diquat dans le plasma sanguin.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET, sont considérés comme acceptables, à l'exception des usages sur orge et avoine.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation DIQUANET, 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 DIQUANET, 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 sur houblon. 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 légumineuses fourragères (lupin et féverole uniquement), des cultures porte-graines et du lin ;

en l'absence de solutions agronomiques alternatives techniquement opérationnelles identifiées à ce jour, il est proposé de maintenir l'utilisation de la préparation DIQUANET. Pour ces usages, il conviendra de développer dans les meilleurs délais des méthodes permettant de réduire ou remplacer l'utilisation de cette substance active.

Pour ces usages, afin de mieux apprécier l'impact réel du diquat dans les conditions d'utilisation, il conviendra de fournir pour validation un protocole de suivi adapté pour détecter d'éventuels effets toxiques à long-terme, ainsi que des mesures de contamination de terrain, 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).

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

- le désherbage en traitements généraux dans les zones cultivées avant récolte ;
- le désherbage des céréales.

Ces usages ne sont donc pas acceptables.

- B.** Les conditions d'utilisation de la préparation DIQUANET au Royaume-Uni et en France sont comparables. Ainsi, les conclusions de l'évaluation du CRD peuvent être extrapolées à la France. Le niveau d'efficacité de la préparation DIQUANET pour les usages revendiqués est considéré comme satisfaisant. Toutefois, afin d'homogénéiser les doses de diquat autorisées en France et compte tenu des risques pour les oiseaux et les mammifères liés à l'utilisation de cette substance active, une dose réduite est proposée pour le défanage de la pomme de terre (2,5 L/ha). La préparation DIQUANET 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 textile, du lupin, des féveroles et des pois protéagineux, ainsi que pour le désherbage et la destruction des rejets de houblon.

L'utilisation de la préparation DIQUANET ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des cultures traitées, sur leur procédés de transformation ni sur la qualité de la germination des semences. Le pétitionnaire recommande de ne pas réimplanter une culture immédiatement après l'utilisation de diquat sur une parcelle. De plus, considérant que le diquat n'est pas sélectif de la culture traitée, il convient d'utiliser des moyens de limitation de la dérive de pulvérisation afin de protéger les cultures adjacentes.

En considérant que la préparation DIQUANET ne sera utilisée qu'une fois par an, et en rotation avec d'autres substances actives, le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles et dans le cadre d'une analyse bénéfice/risque, pour 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 DIQUANET pour les usages mentionnés "favorable" et les doses d'application proposées en annexe 3, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIQUANET pour les usages mentionnés "défavorable" figurant en annexe 3.

Classification de la substance active diquat : T+, R22 R26 R36/37/38 R43 R48/25 ; N, R50/53
(règlement (CE) n° 1272/2008³²)

Classification³³, de la préparation DIQUANET, phrases de risque et conseils de prudence :
T, R22 R23 R36/37/38 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
R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R48/25 : Toxique : risques 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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection lors de l'utilisation de la préparation.
- 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 : Afin de 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 (houblon), de 20 mètres (défanage des pommes de terre, cultures porte-graines et tous les

³² 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.

³³ 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.

usages avec une dose d'emploi inférieure à 600 g/ha de diquat) et 50 mètres (tous les autres usages avec une dose d'emploi supérieure à 600 g/ha de diquat) par rapport à la zone non cultivée adjacente.

- SPe3 : Afin de protéger les plantes terrestres non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe6 : Afin de protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁴. 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 pour le houblon : 14 jours.
- Limiter la dose de préparation pour le défanage de la pomme de terre à 2,5 L/ha.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : reconnaissance mutuelle, DIQUANET, diquat, herbicide, SL, pommes de terre, colza, crucifères oléagineuses, pois protéagineux, pois d'hiver, légumineuses fourragères, féveroles, cultures porte-graines, lin, traitements généraux, céréales, orge, cultures florales diverses, betteraves industrielles et fourragères, cultures légumières, houblon, PMUT

³⁴ 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 la préparation DIQUANET

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Diquat	200 g/L	360-800 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active))	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15655901 Pomme de terre * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1 application prélevée à 2L/ha + 1 application pré récolte à 4 L/ha	Application entre les rangs	/
15655910 Pomme de terre * Défanage	4 L/ha (800 g/ha)		Application avant récolte	14 (en cas de stockage)
15653901 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Défanage	4 L/ha (800 g/ha)		Application avant récolte	14 (en cas de stockage)
15203902 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	7-10
15205901 Colza * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	7
16855902 Pois protéagineux * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	7
16855901 Pois d'hiver * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	7
16855904 Pois protéagineux d'hiver * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	7
16855905 Pois protéagineux de printemps * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	7
1543902 Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
15255901 Féveroles d'hiver * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
15255902 Féveroles de printemps * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
10993900 Cultures porte- graines mineures * Traitement des parties aériennes * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	2-3
15503901 Lin * Traitement des parties aériennes * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	10-20
15505903 Lin oléagineux * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	Application avant récolte	10-20
11015913 Traitement généraux * Dessiccation	4 L/ha (800 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
11015941 Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte	4 L/ha (800 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
15105921 Céréales * Désherbage avant récolte	4 L/ha (800 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
15105913 Orge d'hiver * Désherbage	4 L/ha (800 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
15105933 Orge de printemps * Désherbage	4 L/ha (800 g/ha)	1	Application avant récolte	4-7
17405901 Cultures florales diverses * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1	Application avant plantation	/
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1	Application de prélevée	/

Usages	Dose d'emploi (substance active))	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
16015901 Cultures légumières * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1	Application avant mise en culture où entre rangs	/
11015921 Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles	2 L/ha (400 g/ha)	1	Application avant mise en culture où entre rangs	/
11015931 Traitements généraux * Désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	2 L/ha (400 g/ha)	1	Application avant mise en culture où entre rangs	/
15355902 Houblon * Destruction des rejets	1,8 L/ha (360 g/ha)	1	Application localisée sur les tiges basses	/
15355901 Houblon * Désherbage	1,8 L/ha (360 g/ha)	1	Application localisée sur les tiges basses	/

Annexe 2

Liste des usages autorisés pour la préparation DIQUANET au Royaume-Uni

Culture	Utilisation	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications
Potatoes	Weed control	2 L/ha (400 g/ha)	Weed control : 2 L/ha and/ or dessicant : 4 L/ha
Potatoes	Dessication	4 L/ha (800 g/ha)	
Oilseed rape	Dessication + Weed control	3 L/ha (600 g/ha)	One per crop
Combining peas (dry harvested)	Dessication + Weed control	3 L/ha (600 g/ha)	One per crop
Field beans (animal feed)	Dessication + Weed control	3 L/ha (600 g/ha)	One per crop
Red and white clover (seed crop)	Dessication + Weed control	3 L/ha (600 g/ha)	One per crop
Linseed	Dessication + Weed control	3 L/ha (600 g/ha)	One per crop
Lodged barley and oats (animal feed)	Dessication + Weed control	4 L/ha (800 g/ha)	One per crop
Ornamental plants (before transplanting)	Weed control	2 L/ha (400 g/ha)	One per crop
Sugar beet (pre emergence)	Weed control	2 L/ha (400 g/ha)	One per crop
All edible crops (around)	Weed control	2 L/ha (400 g/ha)	One per crop
All non edible crops (around)	Weed control	2 L/ha (400 g/ha)	One per crop
Hops	Stripping + Weed control	1,8 L/ha (360 g/ha)	One per crop

Annexe 3

Proposition d'avis pour les usages revendiqués pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIQUANET

Usages	Dose d'emploi (substance active))	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
15655901 Pomme de terre * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1	/	Défavorable
15655910 Pomme de terre * Défanage	2,5 L/ha (500 g/ha)	1	14 (en cas de stockage)	Favorable
15653901 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Défanage	2,5 L/ha (500 g/ha)	1	14 (en cas de stockage)	Favorable
15203902 Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes * Dessiccation (Colza uniquement)	3 L/ha (600 g/ha)	1	7-10	Défavorable
15205901 Colza * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	7	Défavorable
16855902 Pois protéagineux * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	7	Favorable
16855901 Pois d'hiver * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	7	Défavorable
16855904 Pois protéagineux d'hiver * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	7	Défavorable
16855905 Pois protéagineux de printemps * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	7	Défavorable
00116017* Féverole * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	4-7	Favorable
00119013* Lupin * traitement des parties aériennes* dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	4-7	Favorable
15255901 Féverole d'hiver * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	4-7	Défavorable
15255902 Féverole de printemps * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	4-7	Défavorable
10993900 Cultures porte- graines * Traitement des parties aériennes * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	2-3	Favorable
15503901 Lin * Traitement des parties aériennes * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	10-20	Favorable
15505903 Lin oléagineux * Désherbage	3 L/ha (600 g/ha)	1	10-20	Défavorable
11015913 Traitement généraux * Dessiccation	3 L/ha (600 g/ha)	1	4-7	Défavorable
11015941 Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte	4 L/ha (800 g/ha)	1	4-7	Défavorable
15105921 Céréales * Désherbage avant récolte	4 L/ha (800 g/ha)	1	4-7	Défavorable
15105913 Orge d'hiver * Désherbage	4 L/ha (800 g/ha)	1	4-7	Défavorable
15105933 Orge de printemps * Désherbage	4 L/ha (800 g/ha)	1	4-7	Défavorable
17405901 Cultures florales diverses * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1	/	Défavorable

Usages	Dose d'emploi (substance active))	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
15055911 Betteraves industrielles et fourragères * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1	/	Défavorable
16015901 Cultures légumières * Désherbage	2 L/ha (400 g/ha)	1	/	Défavorable
11015921 Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées avant mise en culture * herbes annuelles	2 L/ha (400 g/ha)	1	/	Défavorable
11015931 Traitements généraux * Désherbage * herbes annuelles en zones cultivées	2 L/ha (400 g/ha)	1	/	Défavorable
15355902 Houblon * Destruction des rejets	1,8 L/ha (360 g/ha)	1	14	Favorable (application localisée)
15355901 Houblon * Désherbage	1,8 L/ha (360 g/ha)	1	14	Favorable (application localisée)