

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**

**relatif à une demande d'appui scientifique et technique pour l'évaluation de données résidus fournis par l'ITEPMAI et la société FRANCOPIA, en vue de la délivrance d'une dérogation 120 jours (Article 53) pour la préparation phytopharmaceutique REGLONE 2 à base de diquat, pour le désherbage du pavot-œillette en post-levée**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Agence a été saisie le 14 avril 2014 d'une demande d'appui scientifique et technique concernant l'évaluation des données résidus du diquat sur pavot-œillette, après application en post levée de la préparation REGLONE 2 (AMM n°7700078).

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

La préparation REGLONE 2 est actuellement autorisée sur pavot œillette pour une application en pré-levée à la dose de 200 g/ha de diquat. Cependant ce produit présente également un intérêt pour la gestion des adventices, appliqué en post-levée de la culture, jusqu'au stade 6 feuilles.

Le diquat est une substance active herbicide approuvée. L'évaluation, prenant en compte tous les usages autorisés en Europe de cette substance active est actuellement en cours dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

Dans le cadre de la présente demande d'appui scientifique et technique, les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées par l'ITEPMAI<sup>1</sup> et la société Francopia sont d'une application à la dose de 200 g/ha de diquat, effectuée au plus tard au stade BBCH 16 (stade 6-8 feuilles). Selon l'ITEPMAI le délai entre une application au stade 6-8 feuilles et la récolte serait d'environ 3,5 mois.

La DGAL a demandé à l'Anses d'évaluer les éléments fournis par l'ITEPMAI et la société Francopia afin de vérifier l'absence de risque inacceptable pour le consommateur lié aux usages potentiels de REGLONE 2 sur pavot-œillette dans les conditions revendiquées.

---

<sup>1</sup> Institut technique interprofessionnel des Plantes à Parfum, aromatiques et médicinales.

## **2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE**

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 "Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003)".

L'expertise a été réalisée par l'Unité "résidus et sécurité des aliments" de la Direction des produits réglementés, sur la base de la méthodologie en vigueur pour évaluer les résidus de substance active phytopharmaceutique au niveau européen (document Sanco/1607/VI/97 rev.2). Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" a été consulté le 29 avril 2014.

## **3. ANALYSE**

### **Description et analyse des données disponibles**

Quatorze séries de données (issues de 10 essais) mesurant les niveaux de résidus dans le pavot à la récolte sont disponibles pour soutenir cette modification des conditions d'emploi.

Ces essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe, en appliquant le diquat en post-levée de la culture (20 à 110 jours avant récolte) et en respectant soit:

- des BPA plus critiques que celles revendiquées : 1 application à 400 g/ha de diquat, soit 1 ou 2 applications à 300 g/ha de diquat, soit 2 ou 3 applications à 160 g/ha de diquat, soit 3 applications de 200 à 310 g/ha de diquat, soit 4 applications de 200 à 300 g/ha de diquat,
- des BPA voisines ou identiques à celles revendiquées : 1 application à 160 ou 210 g/ha de diquat.

Le plus haut niveau de résidu observé dans ces essais est de 0,09 mg/kg, retrouvé dans un seul essai, alors qu'aucun résidu quantifiable n'est observé dans les autres. Ce niveau est considéré comme une valeur anormale d'un point de vue statistique (test de Dixon) et concerne un essai réalisé selon des BPA beaucoup plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 300 g/ha de diquat suivies de 2 applications à la dose de 200 g/ha de diquat, l'intervalle entre applications étant de 7 à 8 jours). De plus, cet essai a été réalisé en 1984, et de nombreuses informations, notamment celles portant sur le stade d'application, ne sont pas disponibles.

Enfin, d'après les études de métabolisme disponibles, le diquat est peu systémique et se dégrade rapidement à la lumière. Ce niveau de résidu apparaît donc comme anormalement élevé et peut être considéré comme une valeur aberrante.

En complément de ces essais, les résultats d'analyses réalisées par Francopia en 2003 et 2005 sur le pavot-œillette ont également été fournis.

Les échantillons ont été récoltés sur des parcelles traitées en post-levée de la culture entre les stades 4 et 8 feuilles, à 200 g/ha de diquat, c'est à dire en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidu dans les graines et dans les pailles sont tous inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

Sur la base des essais résidus et des données analytiques fournies, il est possible de conclure que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur pavot-œillette de 0,1 mg/kg<sup>2</sup>.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

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

<sup>2</sup> RÈGLEMENT (CE) No 149/2008 DE LA COMMISSION du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active diquat. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation REGLONE 2.

Sur la base des données disponibles relatives aux résidus, et de celles liées aux usages revendiqués sur pavot-œillette, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable à condition de ne pas prendre en compte un éventuel usage sur orge en Europe.

Lors de la revue de la substance active par les pairs, il a été conclu que les états membres doivent s'assurer que les usages en tant que dessiccant et notamment sur céréales n'entraînent pas de risque inacceptable. En France, lors du réexamen de la préparation REGLONE 2 (Avis n°2007-0410 du 22 juin 2010), l'usage sur orge n'a pas été considéré comme acceptable car il peut entraîner un risque chronique inacceptable pour le consommateur.

Enfin, il convient de noter que l'usage sur pavot-œillette est un contributeur très mineur à l'exposition du consommateur (0,038% de la DJA au maximum). La modification des conditions d'emploi ne contribuera donc pas à augmenter significativement l'exposition du consommateur et n'entraînera pas de risque chronique inacceptable pour le consommateur.

#### **4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE**

Sur la base des données disponibles et évaluées dans le cadre de cette demande de dérogation, l'utilisation de la préparation REGLONE 2 sur pavot-œillette dans les conditions revendiquées n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur.

L'usage sur pavot-œillette est un contributeur très mineur à l'exposition du consommateur (0,038% de la DJA au maximum). La modification des conditions d'emploi ne contribuera donc pas à augmenter significativement l'exposition et n'entraînera pas de risque chronique inacceptable pour le consommateur.

**Marc MORTUREUX**

#### **MOTS-CLES**

Produits phytopharmaceutiques, pavot-œillette, REGLONE 2, diquat