



Maisons-Alfort, le 18 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation DANADIM EXCELLE
à base de diméthoate,
de la société CHEMINOVA A/S**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation DANADIM EXCELLE, déposée par la société CHEMINOVA A/S, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DANADIM EXCELLE à base de diméthoate, destinée au traitement insecticide de l'asperge, du choux, de l'olivier, de la carotte, du navet, de l'oignon, de l'ail, de l'échalote, du céleri, de la chicorée, du persil et de la betterave.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 24 février 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DANADIM EXCELLE est un insecticide, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), contenant 400 g/L de diméthoate (pureté minimale 97 %), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le diméthoate⁴ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DANADIM EXCELLE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation est inflammable (R10 selon la directive 67/548/CE et H226 liquide inflammable catégorie 3 selon le règlement (CE) n°1272/2008), mais pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 310°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1% est de 3,1 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests d'émulsifiabilité montrent que la préparation forme une émulsion stable.

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,06 % à 0,2 % (volume/volume)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes. Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes ométhoate et isodiméthoate) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétales, d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'est pas classée toxique (T) ou très toxique (T⁺), aucune méthode n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Diméthoate	Céréales, denrées à haute teneur en eau, denrées à haute teneur en acidité, denrées à haute teneur en graisse	Diméthoate	0,01 mg/kg
		Ométhoate	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	-	-
	Sol	Diméthoate	0,01 mg/kg
		Ométhoate	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Diméthoate	0,05 µg/L
		Ométhoate	0,05 µg/L
Air		Diméthoate	0,01 µg/m ³
		Ométhoate	0,01 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du **diméthoate**, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,001 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste globale, obtenue à partir des études de toxicité chronique, de reproduction, de neurotoxicité et de neurotoxicité du développement par voie orale chez le rat.

La dose journalière admissible (DJA) de l'**ométhoate**⁸, fixée dans le cadre de l'approbation du diméthoate, est de **0,0003 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de 2 ans chez le rat et dans une étude multigénérations chez le rat.

La dose de référence aiguë⁹ (DRfA) du **diméthoate**, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c..** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (DRfA) de l'**ométhoate**, fixée dans le cadre de l'approbation du diméthoate, est de **0,002 mg/kg p.c..** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation DANADIM EXCELLE (test de sensibilisation LLNA) et avec des préparations « dimethoate 400 g/L EC » de compositions similaires, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c.;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,867 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buehler 9 applications) et chez la souris (LLNA).

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 2-dimethoxyphosphinoylthio-N-methylacetamide

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

La classification de la préparation, déterminée par calcul sur la base de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Evaluation de la pertinence d'un métabolite

D'après les données de suivi des métabolites dans les eaux souterraines (voir concentrations prévisibles dans les eaux souterraines), le métabolite ométhoate a une concentration supérieure à 0,1 µg/L (pour l'usage sur olivier, pour une période d'application en automne). Selon le document guide SANCO/221/2000¹², et au regard des données toxicologiques fournies, ce métabolite est considéré comme pertinent.

Considérant un poids corporel moyen de 60 kg et une consommation de 2 L d'eau par jour, l'exposition du consommateur représente 1,25 % de la DJA de ce métabolite.

D'après la conclusion de l'EFSA (2013)¹³, d'autres métabolites proches de l'ométhoate ont été identifiés comme préoccupants, pour lesquels une évaluation de toxicologique est nécessaire. Les données manquantes listées dans les conclusions de l'EFSA sont les suivantes :

- métabolite III (Dimethoate carboxylic acid) : Les informations toxicologiques sur ce métabolite sont limitées. La pertinence de ces données doit être validée. Les Valeurs Toxicologiques de Références du diméthoate pourraient être extrapolées à ce métabolite si sa toxicité est moindre à celle du diméthoate.
- métabolite XI (O-desmethyl omethoate) : il n'y a aucune information sur le profil toxicologique de ce métabolite, un profil toxicologique complet est donc nécessaire.
- métabolite XII (Des-O-methyl dimethoate) : profil toxicologique chronique incluant génotoxicité et reprotoxicité nécessaire.
- métabolite XX (O-desmethyl omethoate carboxylic acid) : profil toxicologique chronique incluant génotoxicité et reprotoxicité nécessaire.
- métabolite XXIII (O-desmethyl N-desmethyl omethoate) : il n'y a aucune information sur le profil toxicologique de ce métabolite, un profil toxicologique complet est donc nécessaire.

Afin de finaliser l'évaluation, les profils de toxicité chronique des métabolites XII et XX incluant la génotoxicité et la toxicité sur le développement et la reproduction ainsi que les profils de toxicité aiguë et chronique des métabolites XXIII et XI sont nécessaires.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du **diméthoate**, fixé dans le cadre de son approbation, 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, obtenue dans une étude de neurotoxicité du développement par voie orale chez le rat et confirmée par des données intermédiaires (mesures de la cholinestérase) dans une étude de 2 ans chez le rat.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) de l'**ométhoate**, fixé dans le cadre de l'approbation du diméthoate, est de **0,0003 mg/kg p.c.j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de 12 mois chez le chien.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du diméthoate dans la préparation DANADIM EXCELLE sont de 0,15 % pour la préparation non diluée et 2 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude réalisée *in vitro* sur peau humaine et de rat avec une préparation de composition comparable.

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

¹³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance dimethoate, EFSA Journal 2013;11(7):3233

¹⁴ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (maraîchage plein air)***

Si application avec tracteur avec cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine:

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (olivier)***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) en considérant les paramètres suivants :

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Maraîchage plein champ (asperge, choux, chicorée, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave)	Pulvérisateur à rampe	0,6 L/ha (240 g/ha de diméthoate)	BBA (20 ha)
Olivier	Pulvérisateur à jet porté	1 L/ha (400 g/ha de diméthoate)	BBA (8 ha)

Usages sur cultures maraîchères en plein champ (asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave)

L'exposition estimée et exprimée en pourcentage de l'AOEL est la suivante :

Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁷	% AOEL (AOEL = 0,001 mg/kg pc/j)
Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	49 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application représente 49 % de l'AOEL du diméthoate.

Usage sur olivier

L'exposition estimée et, exprimée en pourcentage de l'AOEL est la suivante :

Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL (AOEL = 0,001 mg/kg pc/j)
Pulvérisateur à jet porté (1 L/ha)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	290 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine.

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application est supérieure à l'AOEL du diméthoate.

¹⁷ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

Etude d'exposition des opérateurs sur le terrain

Le pétitionnaire a fourni une étude terrain de biomonitoring réalisée lors de traitements d'oliviers avec une formulation EC contenant 400 g/L de diméthoate. Le matériel utilisé était un pulvérisateur à jet porté avec cabine et la dose d'application était de 240 g sa/ha (inférieure à celle revendiquée de 400 g sa/ha).

La validité de cette étude terrain est discutable. En effet, le biomonitoring est uniquement basé sur une mesure de l'excrétion urinaire du métabolite DCA. La pertinence de l'utilisation d'un facteur de conversion de 43 % obtenu à partir d'une étude de cinétique humaine (administration orale de diméthoate) n'est pas démontrée.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE pour les usages sur cultures maraîchères en plein champ (asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave) pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables pour l'usage sur olivier pour des applications avec un pulvérisateur à jet porté.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

Usages sur cultures maraîchères en plein champ (asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave)

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée à 8% de l'AOEL du diméthoate, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables pour les usages sur asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave.

Usage sur olivier

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 116 % de l'AOEL du diméthoate, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de culture traitée et exposée pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme inacceptables pour l'usage sur olivier.

Estimation de l'exposition des résidents

La DT₅₀²⁰ du diméthoate dans l'air est égale à 1,6 heures. Une évaluation du risque a donc été réalisée pour le résident. Les données actuellement disponibles dans le rapport de l'ORP (Observatoire des Résidus Pesticides) montrent des valeurs de concentration dans l'air atteignant 163,7 ng/m³.

Sur la base de ces données, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 0,9% de la DJA du diméthoate pour un adulte et 1,3% de la DJA du diméthoate pour un enfant. Cette exposition peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport par les eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

Concernant l'usage sur asperge, le traitement étant réalisé sur la culture après la récolte, l'évaluation du risque pour les travailleurs n'est pas pertinente.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁰ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, il est préconisé de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Pour les autres usages, l'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II en considérant les résidus de diméthoate et d'ométhoate. L'ométhoate étant un métabolite des plantes, l'exposition cutanée potentielle des travailleurs à ce métabolite a été prise en compte. Ainsi, une évaluation du risque combiné du diméthoate et de l'ométhoate a été réalisée pour les travailleurs en utilisant une approche basée sur le facteur d'équivalence toxique. L'omethoate représentent 2 % des résidus du diméthoate d'après les études de résidus foliaires délogeables soumises. Un facteur de 6 a notamment été appliqué à l'ométhoate pour tenir compte de sa toxicité supérieure à celle du diméthoate.

Le risque sanitaire pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE est considéré comme inacceptable :

- avec port de gants et d'un vêtement de travail pour les usages sur chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave en plein champ (108 % de l'AOEL du diméthoate),
- avec port de gants et d'un vêtement de travail pour les usages sur olivier (358 % de l'AOEL du diméthoate).

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du diméthoate. En complément de ces données, le dossier contient :

- une nouvelle étude de métabolisme sur olives,
- une nouvelle étude de stabilité au stockage,
- de nouvelles études résidus sur asperge, olive, choux pommés, choux de Bruxelles, oignon, carotte et betterave sucrière.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du diméthoate et de l'ométhoate exprimée en diméthoate.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le diméthoate d'une part et l'ométhoate d'autre part (EFSA, 2006²²).

Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux limites maximales applicables aux résidus (LMR) a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les LMR du diméthoate et de l'ométhoate sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 1097/2009.

Essais résidus dans les végétaux

• Asperge

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement après récolte des plants d'asperges, sont de 3 applications à la dose de 240 g/ha de diméthoate. Dans ce cas, un délai avant récolte (DAR) « F » s'applique. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, la culture des asperges est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

²² EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

2 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les asperges, ont été fournis dans le cadre du présent dossier mais n'ont pas été retenus pour soutenir l'usage revendiqué (conduits à des BPA trop éloignées de la BPA revendiquée).

L'asperge étant une culture mineure dans le Sud et le Nord de la France, des essais réalisés aux BPA revendiquées seraient nécessaires pour confirmer qu'aucun résidu ne sera détecté dans cette culture à la récolte, aux BPA proposées en France.

Cependant, le diméthoate étant appliqué après la récolte des asperges et aucun résidu n'étant attendu dans les asperges récoltées l'année suivante (environ 300 jours après le traitement), aucun essai supplémentaire n'est requis pour confirmer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur asperge de 0,02 mg/kg.

- **Olivier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des oliviers, sont de 2 applications à la dose de 400 g/ha de diméthoate, DAR de 28 jours. La culture des oliviers est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe.

Neuf essais, mesurant les teneurs en résidus dans les olives, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud, selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 480 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 2,23 mg /kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées ne permettront pas de respecter la LMR en vigueur sur olive de 2 mg/kg.

- **Choux pommé**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux pommés sont de 1 application à la dose de 240 g/ha de diméthoate, DAR de 21 jours. La culture des choux pommés est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe.

Huit essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux pommés, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (4 essais) et dans la zone Nord (4 essais), selon des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 240 g/ha et un DAR de 14 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus en diméthoate et ométhoate sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,02 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,01 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur choux pommé de 0,02* mg/kg.

- **Choux de Bruxelles**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux de Bruxelles sont de 2 applications à la dose de 240 g/ha de diméthoate, DAR de 21 jours. La culture des choux de Bruxelles est considérée comme mineure dans la zone Nord de l'Europe.

Huit essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux de Bruxelles, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,037 mg /kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées ne permettront pas de respecter les LMR en vigueur sur choux de Bruxelles de 0,02 mg/kg.

- **Oignon (sauf oignon de printemps)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des oignons sont de 2 applications à la dose de 240 g/ha de diméthoate, DAR de 14 jours. La culture des oignons est considérée comme majeure au Nord et au Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les oignons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud (3 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus en diméthoate et ométhoate sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,002 mg/kg (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,001 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans les bulbes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur oignon de 0,02 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail et l'échalote. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,02 mg/kg.

- **Carotte**

Les BPA revendiquées pour le traitement des carottes sont de 3 applications à la dose de 240 g/ha de diméthoate, DAR de 35 jours. La culture des carottes est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud).

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (12 essais) et dans la zone Sud (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,017 mg /kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur carotte de 0,02 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur panais, persil à grosse racine et racine de chicorée (pour production de racines). En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,02 mg/kg.

De plus, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur céleri-rave. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg.

- **Betterave sucrière**

Les BPA revendiquées pour le traitement des betteraves sucrières sont de 2 applications à la dose de 240 g/ha de diméthoate, DAR de 28 jours. La culture des betteraves est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et en France des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les betteraves, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (9 essais) et dans la zone Sud (4 essais), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus en diméthoate et ométhoate sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,002 mg/kg dans les racines de betteraves (chaque composé entrant dans la définition du résidu étant en quantité inférieure à 0,001 mg/kg) au maximum de 0,097 mg/kg dans les feuilles de betteraves.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur betterave sucrière de 0,02 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Le plus haut niveau de résidu dans les feuilles de betteraves a été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais avant récolte :

Asperge : F (application après la récolte)
Choux pommé : 21 jours
Oignon, ail, échalote : 14 jours
Carotte, céleri-rave : 35 jours
Betteraves sucrières : 28 jours

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux n'ont pas conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturelles réalisées dans le cadre de l'approbation du diméthoate sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour les usages acceptables dans le cadre de ce dossier.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du diméthoate dans les plantes en traitement foliaire (pomme de terre, blé, olive) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du diméthoate.

D'après ces études et celles soumises dans le cadre du présent dossier, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme

- pour le risque chronique : la somme des teneurs en diméthoate et de 3 fois celles en ométhoate exprimée en diméthoate,
- pour le risque aigu : la somme des teneurs en diméthoate et de 6 fois celles en ométhoate exprimée en diméthoate.

La définition du résidu dans les plantes et dans les animaux est cependant considérée comme provisoire par l'EFSA (2006), dans l'attente de conclusions sur les propriétés toxicologiques des métabolites XX, XII et III d'une part et la fourniture d'une étude d'alimentation animale d'autre part.

• **Exposition du consommateur**

Considérant les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, les risques chronique et aigu pour le consommateur n'ont pas pu être estimés.

En effet, d'après les conclusions de l'évaluation européenne du diméthoate (EFSA, 2006), la définition du résidu dans les plantes pour l'évaluation du risque est provisoire, dans l'attente de la fourniture d'études sur les propriétés toxicologiques des métabolites XX, XII et III. Des études ont été présentées par l'Etat Membre Rapporteur mais ne permettent pas de conclure quant à la pertinence toxicologique de ces métabolites (EFSA, 2013²⁴). En conséquence, le risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE n'a pu être finalisé.

²⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance dimethoate. EFSA Journal 2013;11(7):3233, 36 pp.doi:10.2903/j.efsa.2013.3233.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Conformément aux exigences du Règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. 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 de la préparation DANADIM EXCELLE pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du diméthoate est sa minéralisation (jusqu'à 70 % de la radioactivité appliquée (RA) après 90 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 20,9 % de la RA après 30 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) ni mineur non transitoire n'a été détecté dans les études conduites en laboratoire. Toutefois, le métabolite pertinent ométhoate a été observé dans les études conduites au champ à des teneurs atteignant 67,7% de la quantité initiale appliquée de diméthoate.

En conditions anaérobies, la substance active se dégrade en plusieurs métabolites: le métabolite O-desméthyl diméthoate²⁵ (maximum observé 9,6% de la RA après 14 jours) et le métabolite acide O,O-diméthyl thiophosphorique²⁶ (maximum observé 4,4 % de la RA après 14 jours). Ces métabolites ont déjà été observés dans les études réalisées en conditions aérobies dans lesquelles ils sont mineurs.

Les études de photodégradation indiquent que le diméthoate est rapidement dégradé en deux métabolites, le métabolite acide O,O-diméthyl phosphorique (maximum observé : 27,9 % de la RA après 30 jours) et l'acide O,O-diméthyl thiophosphorique (maximum observé : 30,4 % de la RA après 20 jours). Ces métabolites étant également observés à l'obscurité, cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure (EFSA, 2006).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁷. La substance ainsi que le métabolite ométhoate ne sont pas persistants. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

- pour le diméthoate : DT₅₀²⁸ = 9,8 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO²⁹, n= 5 (EFSA, 2006³⁰);
- pour le métabolite ométhoate : DT₅₀ = 22,7 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO, n=2 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 67,7 % (EFSA 2006).

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³¹, le diméthoate et le métabolite ométhoate sont considérés comme très fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les Etats membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines dans le cas des

²⁵ O-methyl S-[2-(methylamino)-2-oxoethyl] phosphorodithioate

²⁶ O,O – Dimethyl phosphorothioate

²⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁸ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³⁰ EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102, Conclusion on the peer review of dimethoate. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance . finalised: 23 June 2006.

³¹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

usages sur olivier. Les risques de transfert du diméthoate et du métabolite ométhoate vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2 et FOCUS PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³². Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés pour :

- le diméthoate : DT₅₀ = 2,6 jours médiane des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2³³, cinétique SFO, n= 4), Kfoc³⁴ = 30,1 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 5), 1/n³⁵ = 1,02 (moyenne des valeurs observées, n= 5), EFSA (2006)³⁶ ;
- le métabolite ométhoate DT₅₀ = 2,8 jours valeur maximale des valeurs observées au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=2, Kfoc = 41,3 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 3), 1/n = 1 (moyenne des valeurs observées, n= 3), f_{fm}³⁷ = 1 à partir du diméthoate, EFSA (2006).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les PECeso calculées pour le diméthoate sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (PECeso maximale de 0,065 µg/L). Pour le métabolite ométhoate, les PECeso sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios (PECeso maximale de 0,043 µg/L) à l'exception de l'usage sur olivier pour une période d'application en automne (0,113 µg/L).

Le métabolite ométhoate étant considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000³⁸, les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation DANADIM EXCELLE sont donc considérés comme inacceptables pour l'usage sur olivier pour une période d'application en automne. Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est toutefois attendu pour une période d'application de la fin du printemps à la fin de l'été.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est par ailleurs attendu suite à l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE pour les autres usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

Le diméthoate peut être dégradée par hydrolyse, la vitesse d'hydrolyse augmentant avec le pH. Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite O-desméthyl diméthoate (maximum 62,2 % de la RA après 30 jours, à pH 9), le métabolite acide O,O-diméthyl thiophosphorique (maximum 36 % de la RA après 30 jours, à pH 9).

Le diméthoate se dégrade très lentement par photolyse (< 10% de la RA après 10 jours d'exposition à la lumière). Aucun métabolite majeur n'est observé. Compte tenu de la vitesse de dissipation du diméthoate en système eau/sédiment, la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure.

Le diméthoate n'est pas facilement biodégradable.

En système eau/sédiment, le principal processus de dissipation du diméthoate est la formation de résidus non extractibles (maximum 51,5 % de la RA après 105 jours). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 11,9 % de la RA après 105 jours. Un seul métabolite majeur est formé : O-desméthyl diméthoate (maximum 17,6 % de la RA dans l'eau après 30 jours, 4,6 % de la RA dans le sédiment après 30 jours). La minéralisation s'avère modérée (28 % de la RA après 105 jours).

³² 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

³³ Teneur en eau du sol à pF2 : teneur en eau d'un sol soumis à une succion de 10 kPa (sol ressuyé)

³⁴ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁵ 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich

³⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2006. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of dimethoate. EFSA Journal 2006;volume(issue): 84, 1-102.

³⁷ f_{fm} = fraction de formation cinétique

³⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le diméthoate et les métabolites ométhoate et O-desméthyl diméthoate ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁹ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁰. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations sont également réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴¹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁴² et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁴³.

Pour la préparation DANADIM EXCELLE, les valeurs de PECesu par dérive de pulvérisation uniquement ont été calculées à l'aide du calculateur intégré dans le modèle SWASH (version 3.1) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007). Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Step 3-4 pour le diméthoate : DT₅₀ eau= 15,1 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire (et validées par l'Anses), sont présentées dans la section écotoxicologie.

Les PECesu des métabolites et les PECsed de la substance active et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($2,46 \cdot 10^{-4}$ Pa à 25°C), le diméthoate présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁴⁴. Des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation du diméthoate est relativement faible depuis la surface du sol (1,3 %) mais non négligeable depuis la surface des feuilles (13,8 %). La DT₅₀ du diméthoate dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est toutefois faible (1,6 heure). Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Suivi de la qualité de l'eau et de l'air

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1991 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines pour le diméthoate montrent que 1432 analyses sur un total de 89625 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses, deux dépassent 0,1 µg/L. Pour l'ométhoate, aucune analyse n'est supérieure à la limite de quantification sur un total de 28469 analyses sur la période 2004-2014.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles pour le diméthoate, la base de données SOeS⁴⁵ indique que 67 analyses sur les 72823 réalisées entre 1997 et 2010 sont supérieures à la limite de quantification. Sur ces 67 analyses, 25 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Qualité de l'air

Les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁶ (Anses 2010⁴⁷) font état d'aucune détection du diméthoate, sur la période 2001-2006, pour des prélèvements effectués

³⁹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴⁰ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴¹ Surface water scenarios help – Version 3.1

⁴² FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁴³ Surface Water Assessment eNabler V.1.1

⁴⁴ Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁴⁵ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

⁴⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

sur une durée d'une journée Pour des prélèvements effectués sur une durée hebdomadaire, les données actuellement disponibles montrent une concentration cumulée dans l'atmosphère maximale de 163,7 ng/m³.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen SANCO/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active et de son métabolite pertinent issues du dossier européen :

• Diméthoate

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 10,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL50 égale à 14,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• Ométhoate

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 9,9 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁸) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les calculs de TER sont présentés ci-après selon une approche du risque enveloppe, conformément au document SANCO/11244/2011⁴⁹, pour les usages sur carotte, céleris, asperge, oignon, betterave, choux, navet et chicorée en considérant 3 applications à la dose de 240 g sa/ha et un intervalle entre applications de 7 jours. Les conclusions de l'évaluation sont identiques pour un nombre moindre d'applications et/ou un intervalle entre applications plus important.

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active, étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigu, à court-terme et à long-terme.

Pour les usages sur olivier, cette évaluation qui prend en compte l'utilisation d'une valeur de toxicité aiguë affinée, de mesures de résidus dans les insectes et des données

⁴⁷ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁴⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

⁴⁹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

comportementales et alimentaires de la fauvette mélanocéphale comme espèce focale ne permet pas de conclure à des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DANADIM EXCELLE.

Pour les usages sur carotte, céleris, asperge, oignon, betterave, choux, navet et chicorée, cette évaluation qui prend en compte une valeur de toxicité aiguë affinée et des données comportementales et alimentaires de la bergeronnette printanière et de l'alouette des champs comme espèces focales ne permet pas de conclure à des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DANADIM EXCELLE.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthoate					
Exposition aiguë	Insectivores	olivier	0,49	4,58	10
	Insectivores	asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave	0,81	2,95	
	herbivores		0,39	2,69	
Exposition à court- terme	Insectivores	olivier	1,23	3,94	10
	Insectivores	asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave	2,04	5,07	
	herbivores		1,02	5,38	
Exposition à long- terme	Insectivores	olivier	0,08	0,41	5
	Insectivores	asperge, chicorée, chou, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave	0,14	0,34	
	Herbivores		0,13	0,75	

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{50}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et est considéré comme acceptable pour le scénario « flaques » ($\text{TER} \geq 109,4$). Pour le scénario « axiles » pertinent pour les applications sur les légumes à feuilles formant des « pommes », le risque ne peut être considéré acceptable ($\text{TER} = 0,8$). Il conviendra donc de ne pas appliquer la préparation DANADIM EXCELLE sur les légumes feuilles formant des « pommes » au-delà du stade BBCH 39.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen SANCO/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active et de son métabolite pertinent issues du dossier européen :

- **Diméthoate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 160 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur 2 générations sur la reproduction chez le rat).

- **Ométhoate**

- pour une exposition aiguë, sur la DL50 égale à 22 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 0,4 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

⁵⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active et son métabolite pertinent, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les calculs de TER sont présentés ci-après selon une approche du risque enveloppe, conformément au document SANCO/11244/2011⁵¹, pour les usages sur carotte, céleris, asperge, oignon, betterave, choux, navet et chicorée en considérant 3 applications de 240 g sa/ha et un intervalle entre applications de 7 jours. Les conclusions de l'évaluation sont identiques pour un nombre moindre d'applications et/ou un intervalle entre applications plus important.

Pour les usages sur olivier, les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour la substance active et son métabolite (ométhoate), étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus et à long-terme.

Cette évaluation qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus pour la substance active et son métabolite (ométhoate) dans les végétaux permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation DANADIM EXCELLE. En revanche, pour les risques à long-terme, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable.

Pour les usages sur carotte, céleri, asperge, oignon, betterave, choux, navet et chicorée, les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs à la valeur seuil pour la substance active, les risques aigus sont considérés comme acceptables. En revanche, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus de l'ométhoate et les risques à long-terme pour le diméthoate et l'ométhoate.

Concernant l'ométhoate, l'évaluation affinée des risques aigus et à long-terme est couverte par celle réalisée pour le diméthoate conformément aux conclusions de l'évaluation européenne (EFSA, 2013⁵²).

L'évaluation affinée des risques à long-terme pour la substance active, qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus dans la végétation, ne permet pas de conclure à des risques à long-terme acceptables.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Diméthoate					
Exposition aiguë	Herbivores	Olivier	2,82	18,8	10
		Asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave	16,10	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Olivier	0,07	0,91	5
		Asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave	0,42	1,07	
Ométhoate					
Exposition aiguë	Herbivores	Olivier	0,43	-*	10
		Asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave	2,48	-*	

⁵¹ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

⁵² European Food Safety Authority, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance dimethoate. EFSA Journal 2013;11(7):3233, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3233.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition à long- terme	Herbivores	Olivier	0,03	-*	5
		Asperge, chicorée, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, persil, betterave	0,3	-*	

*l'évaluation affinée du risque pour l'ométhoate est couverte par celle réalisée pour le diméthoate.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active et le métabolite ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{53}$ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, a été évalué pour la substance active et l'ométhoate et sont considérés comme acceptable (TER $\geq 1085,8$ pour la substance active et TER $\geq 160,5$ pour l'ométhoate).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens de la substance active et de ses métabolites.

Des données de toxicité de la préparation DANADIM EXCELLE sont disponibles pour les poissons ($\text{CL}_{50}^{54} 96\text{h} = 100 \text{ mg préparation/L}$), les invertébrés aquatiques ($\text{CE}_{50}^{55} 48\text{h} = 8,9 \text{ mg préparation/L}$) et les algues ($\text{CEb}_{50}^{56} 72\text{h} = 246 \text{ mg préparation/L}$; $\text{CEr}_{50}^{57} 72\text{h} = 533 \text{ mg préparation/L}$). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites desméthyl dimethoate et diméthyl thiophosphorique acide, montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la substance active et de la préparation selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Conformément au document SANCO/11244/2011⁵⁸, l'approche du risque enveloppe a été utilisée pour les usages sur carotte, navet, chicorée, céleris, choux et asperge et les mesures de gestion ont été appliquées aux usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

⁵³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵⁴ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

⁵⁵ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

⁵⁶ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale

⁵⁷ CEr₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

⁵⁸ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev.

Culture	Substance	Espèce	Toxicité [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Oignon	diméthoate	<i>Daphnia magna</i>	40	3,69 (R) ¹⁾	10,8	10	ZNT=20m Dispositif végétalisé = 20m
Choux				3,64 (R) ¹⁾	11,0		ZNT=5m Dispositif végétalisé = 5m
Asperge, céleris et carotte				3,56 (R) ¹⁾	11,2		ZNT=20m Dispositif végétalisé = 20m
Navet et betterave				3,74 (R) ¹⁾	10,7		ZNT=5m Dispositif végétalisé = 5m
Olivier				2,43 (R) ¹⁾	16,5		ZNT=20m Dispositif végétalisé = 20m

¹⁾ Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant :

- une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres avec un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur olivier, oignon, carotte, chicorée, asperge et céleris ;
- une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur choux, betterave et navet.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact d'une préparation similaire de type EC contenant 400 g/L de diméthoate (diméthoate: DL₅₀ contact supérieure à 0,1 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,1 µg sa/abeille ; préparation EC 400 g sa/L : DL₅₀ contact égale à 0,214 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,119 µg sa/abeille).

Les quotients de risque⁵⁹ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) étant supérieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (HQ par contact ≥ 1121 et par voie orale ≥ 2017 pour la substance active et la préparation), les risques pour les abeilles ne peuvent pas être considérés comme acceptables en première approche.

Des études en tunnel et en champ sont disponibles. Ces études indiquent des effets sur les abeilles au moment de l'application et après celle-ci. Le produit étant considéré dangereux pour les abeilles et autres pollinisateurs, il conviendra de :

- Ne pas appliquer durant toute la période de floraison ou pendant la période de production d'exsudats,
- Ne pas utiliser en présence d'abeilles,
- Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et après traitement,
- Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Effets sur les arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec une préparation similaire de type EC contenant 400 g/L de diméthoate sur les deux espèces standards [*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ = 0,014 g sa/ha) et

⁵⁹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Typhlodromus pyri ($LR_{50} = 2,24$ g sa/ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2^{60} , issue du document guide Escort 2, pour les usages en plein champs (HQ = 17143 pour *A. rhopalosiphi* et = 107 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles ne peuvent donc être considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Une étude sur support naturel réalisée avec *A. rhopalosiphi* et deux études sur résidus vieillis réalisées avec *A. rhopalosiphi* et *Chrysoperla carnea* permettent de démontrer un potentiel de récupération des populations en champ pour les usages revendiqués.

Les risques hors champ ont donc été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Deux études, une sur verger et l'autre sur la luzerne, ont été réalisées pour affiner le risque hors champs. Ces études permettent de considérer qu'aucun effet néfaste sur les populations d'arthropodes non-cibles hors champ pour une dose d'exposition de 9,9 g sa/ha pour les usages sur carotte, céleris, asperge, oignon, betterave, choux, navet et chicorée et une dose de 11,9 g sa/ha pour les usages sur olivier. Sur la base de ces études, les risques hors champ sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour l'ensemble des usages revendiqués..

Effets sur les macro-organismes du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, son métabolite et une préparation similaire de type EC contenant 400 g/L de diméthoate.

Les TER pour la substance active et son métabolite calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité	[mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Diméthoate	aiguë	<i>Eisenia fetida</i>	LC ₅₀	31,0	0,571	54,29	10
	chronique	<i>E. fetida</i>	NOEC ⁱ	2,87	0,571	5,03	5
Ométhoate	aiguë	<i>E. fetida</i>	LC ₅₀	15,4	0,359	42,90	10

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sur une préparation similaire de type EC contenant 400 g/L de diméthoate sont disponibles (Pas d'effets significatifs à 12 kg préparation/kg sol sec). Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations supérieures aux concentrations estimées maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DANADIM EXCELLE pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Des essais de toxicité sur une préparation similaire de type EC contenant 400 g/L de diméthoate sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ($ER_{25} \geq 600$ g sa/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

⁶⁰ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le diméthoate appartient à la famille des organophosphorés. Il agit sur la synapse et les neuromédiateurs par l'inhibition de la cholinestérase. Il est doté de propriétés systémiques et agit par contact et par ingestion sur de nombreux insectes. Il présente une persistance d'action de 2 à 3 semaines. Son usage répété favorise le développement des tétranyques.

Efficacité et justification de la dose

Dans le cadre de ce dossier, le pétitionnaire a soumis :

- 16 essais valides sur la mouche de l'olive *Bactrocera oleae*,
- 4 essais valides sur la teigne de l'olivier *Prays oleae*,
- 10 essais valides sur le puceron *Aphis fabae* en culture de betterave sucrière,
- 2 essais valides sur le puceron *Brevicoryne brassicae* en culture de choux,
- 2 essais valides sur *Myzus persicae* en culture de laitue et tomate plein champ,
- 5 essais valides sur la mouche du chou (*Delia radicum*) en culture de choux,
- 4 essais valides sur la mouche de la carotte (*Psila rosae*) en culture de carotte,
- 3 essais valides sur le thrips (*Thrips tabaci*) en culture d'oignon,
- 1 essai valide sur la mouche de l'asperge (*Platyparea poeciloptera*),
- 1 essai valide sur le criocère de l'asperge (*Crioceris asparagi*).

Les doses revendiquées sont de 0,6 L/ha pour les cultures légumières et la betterave sucrière et de 0,10 L/hL sur l'olivier (sans dépasser la dose de 1 L/ha). Les essais apportés montrent que les doses revendiquées sont appropriées, par rapport aux doses de 0,4 et 0,5 L/ha sur les cultures légumières et aux doses de 0,06, 0,08 et 0,12 L/hL sur olivier.

De nombreux essais permettent la comparaison de l'efficacité des formulations DANADIM EXCELLE et DIMATE BF 400, appliquées à différentes doses, sur une grande variété de ravageurs et de cultures. Globalement, les 2 formulations peuvent être considérés comme équivalentes en matière d'efficacité, avec toutefois un léger avantage pour la nouvelle formulation DANADIM EXCELLE.

En ce qui concerne l'évaluation de l'efficacité de la préparation, un avis favorable est proposé sur les usages suivants, car les données fournies démontrent une efficacité satisfaisante:

- la mouche de l'olive *Bactrocera oleae*,
- la teigne de l'olive *Prays oleae*,
- le puceron *Aphis fabae* en cultures de betteraves,
- le puceron *Brevicoryne brassicae* en culture de choux.

L'usage contre la mouche de l'asperge est également jugé acceptable avec maximum 2 applications par an, de part le soutien des filières associé à plusieurs années d'expérience acquises.

En revanche, un avis défavorable est proposé pour les usages suivants :

- la mouche de la carotte,
- la mouche du chou,
- le thrips du tabac sur oignon, échalote et ail,
- le criocère de l'asperge,
- le puceron de la carotte sur persil,
- la mouche *Napomyza cichorii* de l'endive en culture de chicorée destinée à la production de café.

Pour les 3 premiers usages (mouche de la carotte, mouche du chou, thrips du tabac), les essais apportés montrent une efficacité insuffisante de la préparation et/ou une efficacité nettement inférieure aux préparations de référence et/ou une très grande variabilité des résultats. Par conséquent, des doutes persistent quant à l'efficacité de la préparation sur ces usages.

Pour les 2 usages suivants (criocère de l'asperge, puceron de la carotte sur persil), les données fournies sont insuffisantes pour conclure quant à l'efficacité de la préparation sur ces ravageurs aux doses demandées.

La demande concernant la mouche de l'endive sur les chicorées destinées à la production de café n'est pas pertinente. La nuisibilité de l'insecte et l'intérêt de l'utilisation de préparations phytopharmaceutiques n'ont pas été démontrés sur ces productions.

Phytotoxicité

Des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans la majorité des essais d'efficacité (infestés ou non). Il peut être conclu que la préparation DANADIM EXCELLE n'est pas phytotoxique aux doses d'emploi sur les cultures revendiquées. Toutefois, dans des conditions de stress, les cultures peuvent être affectées par la préparation (notamment les cultures sous serre). La préparation peut présenter de la phytotoxicité sur certaines variétés d'olivier. Ces risques devront figurer sur l'étiquette.

Impacts sur le rendement et la qualité des végétaux ou produits végétaux

Des problèmes de qualité peuvent apparaître si les cultures sont stressées au moment de l'application, en particulier sous serre. Ce risque est mentionné sur l'étiquette.

Sur les autres cultures, les risques d'effets négatifs sur le rendement ou la qualité des cultures suite à l'utilisation de DANADIM EXCELLE selon les conditions d'emploi sont jugés faibles.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Compte tenu de l'absence d'effets phytotoxiques sur les cultures traitées aux doses et conditions d'emploi revendiquées, le risque d'impact de DANADIM EXCELLE sur la multiplication peut être considéré comme faible.

Impact sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes

Compte tenu des propriétés de la substance active et de l'absence de phytotoxicité de la préparation sur de nombreuses cultures, aux doses et conditions d'emploi revendiquées, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes ou adjacentes suite à l'application de la préparation DANADIM EXCELLE.

Résistance

Parmi les espèces ciblées par les applications, de nombreux cas de résistance au diméthoate et autres organophosphorés ont été rapportés en Europe sur *Myzus persicae* et *Bactrocera oleae* (notamment en Grèce). Le risque de résistance est jugé élevé sur le puceron *Myzus persicae* et sur la mouche de l'olive *Bactrocera oleae* et moyen sur les autres ravageurs cibles. Il est recommandé de limiter le nombre d'application ciblant *Myzus persicae* à 1 application au maximum par culture.

Il est demandé d'effectuer un suivi de la résistance sur les ravageurs présentant un risque élevé. Toute nouvelle information devra être fournie aux autorités compétentes. Il conviendra de fournir les résultats de ces suivis *a minima* d'ici le prochain réexamen des préparations.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DANADIM EXCELLE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE, sont considérés comme acceptables pour les usages sur asperge, choux, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleris, chicorée, persil et betterave mais sont considérés comme inacceptables pour l'usage sur olivier. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les résidents sont considérés comme acceptables. Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR du diméthoate, les usages sur olivier et choux de Bruxelles ne sont pas acceptables.

En l'absence de résidus dans l'asperge du au moment particulier de l'application après la récolte, l'usage revendiqué sur cette culture est considéré comme acceptable.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur pour les autres usages de la préparation DANADIM EXCELLE n'ont pas pu être évalués.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables, sauf pour l'usage sur olivier pour une période d'application en automne.

Les risques pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme inacceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. Les risques pour les autres organismes terrestres et pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DANADIM EXCELLE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** L'efficacité de la préparation est jugée acceptable sur l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages suivants :

- la mouche de la carotte,
- la mouche du chou,
- le thrips du tabac sur oignon, échalote et ail,
- le criocère de l'asperge,
- le puceron de la carotte sur persil,
- la mouche de l'endive en culture de chicorée destinée à la production de café.

Les risques d'impact négatif sur les cultures sont considérés comme faibles.

Le risque de d'apparition et de développement de résistances est considéré élevé sur le puceron *Myzus persicae* et sur la mouche de l'olive *Bactrocera oleae*. Il est donc demandé d'effectuer un suivi de la résistance sur ces ravageurs. Il est recommandé de limiter le nombre d'application ciblant *Myzus persicae* à 1 application au maximum par culture. Toute nouvelle information devra être fournie aux autorités compétentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DANADIM EXCELLE.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DANADIM EXCELLE, insecticide, asperge, choux, olivier, carotte, navet, oignon, ail, échalote, céleri, chicorée, persil, betterave, EC, PAMM.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DANADIM EXCELLE**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
diméthoate	400 g/L	240 à 400 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Usages du cerfa	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16153101 Asperge * Traitement des parties aériennes * Mouches	16153101 Asperge * Traitement des parties aériennes * Mouche de l'asperge	0,6 L/ha	3	Après récolte
16153102 Asperge * Traitement des parties aériennes * Coléoptères phytophages	16153102 Asperge * Traitement des parties aériennes * Criocère de l'asperge	0,6 L/ha	3	Après récolte
16403101 Choux * Traitement des parties aériennes * Pucerons	16403101 Chou * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,6 L/ha	1	21
16403109 Choux * Traitement des parties aériennes * Mouches	16403103 Chou* Traitement des parties aériennes *Mouche du chou	0,6 L/ha	1	21
12503101 Olivier * Traitement des parties aériennes * Mouche de l'olive	12503101 Olivier*Traitement des parties aériennes*Mouche de l'olive	0,1 L/hL* 1 L/ha	2	28
12503102 Olivier * Traitement des parties aériennes * Chenilles phytophages	12503101 Olivier * Traitement des parties aériennes * Teigne de l'olivier	0,1 L/hL* 1 L/ha	2	28
16203103 Carotte * Traitement des parties aériennes * Mouches (Portée de l'usage panais)	16203103 Carotte * Traitement des parties aériennes * Mouche de la carotte (y compris panais)	0,6 L/ha	3	35
16773106 Navet * Traitement des parties aériennes * Mouches	16773106 Navet rutabaga * Traitement des parties aériennes * Mouche du chou	0,6 L/ha	3	35
16803102 Oignon * Traitement des parties aériennes * Thrips	16803102 Oignon * Traitement des parties aériennes * Thrips du tabac	0,6 L/ha	2	14
16803102 Oignon * Traitement des parties aériennes * Thrips	16053103 Ail * Traitement des parties aériennes * Thrips du tabac	0,6 L/ha	2	14
16803102 Oignon*Traitement des parties aériennes*Thrips	16423103 Echalote*Traitement des parties aériennes* Thrips du tabac	0,6 L/ha	2	14
16253101 Céleris * Traitement des parties aériennes * Mouches	16253102 Céleris * Traitement des parties aériennes * Mouche de la carotte	0,6 L/ha	3	35
16353101 Chicorées - Production de racines * Traitement des parties aériennes * Chenilles	16373101 Chicorée à café production de racines * Traitement des parties aériennes * Mouche	0,6 L/ha	2	35

phytophages	de l'endive			
16823102 Fines Herbes * Traitement des parties aériennes * Pucerons	16823102 Persil * Traitement des parties aériennes * Pucerons de la carotte	0,6 L/ha	3	35
15053106 Betterave industrielle et fourragère * Traitement des parties aériennes * Pucerons	15053106 Betterave industrielle et fourragère * Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,6 L/ha	2	28

* en considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha

Annexe 2

Classifications et conditions d'emploi en l'état actuel de l'évaluation

Classification de la substance active et des métabolites pertinents selon le règlement (CE) n° 1272/2008⁶¹

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Diméthoate	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R21/22	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
Ométhoate	Règlement (CE) n°1272/2008	T, R25 R21 N, R50	Toxicité aiguë (par voie), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Classification de la préparation DANADIM EXCELLE selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁶²	Nouvelle classification ⁶³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Liquides inflammables, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs Inflammables
R10 : Inflammable R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R66 : l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S61: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶⁴.

⁶¹ 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.

⁶² 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.

⁶³ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁶⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Pour l'opérateur, porter :
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (maraîchage plein air)***

Si application avec tracteur avec cabine:

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine:

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- ***pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (olivier)***

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **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.].
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du dimethoate sur olivier en automne.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur oignon, asperge, céleris, carotte et olivier (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur choux, navet et betterave (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **SPe 8** Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison ou pendant la période de production d'essudats. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Retirer ou couvrir les ruches pendant

l'application et après traitement. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

- **Limites maximales de résidus (LMR) :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁵.
- **Délai avant récolte :**
 - ✓ Asperge : F (application après la récolte)
 - ✓ Choux pommé : 21 jours
 - ✓ Oignon, ail, échalote : 14 jours
 - ✓ Carotte, céleri-rave : 35 jours
 - ✓ Betteraves sucrières : 28 jours

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description des emballages

Bidons en PEHD (contenances : 100-250-500 mL ; 1-4-5-10-15-20-25-120-215-640-1000 L)

⁶⁵ 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.