

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2011

Le directeur général

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

**sur le bien-fondé et le maintien de l'arrêté du 5 décembre 1979**  
**relatif aux conditions d'emploi du diquat**

---

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

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

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

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

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 21 juillet 2011 par la Direction générale de l'alimentation sur le bien-fondé et le maintien de l'arrêté du 5 décembre 1979 relatif aux conditions d'emploi du diquat.

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

L'arrêté du 5 décembre 1979 relatif aux conditions d'emploi de la substance active diquat prévoit un certain nombre de restrictions à l'autorisation, la mise sur le marché et l'utilisation des préparations phytopharmaceutiques contenant du diquat. L'article 2 prescrit notamment que lesdites préparations "*doivent avoir une concentration au plus égale à 200 grammes par litre et être dénaturées par des substances répulsives odorantes*".

Il est demandé à l'Anses de faire connaître la pertinence actuelle de ces dispositions fixées par cet arrêté et de réexaminer à la lumière des conclusions sur cet arrêté ses avis sur les préparations autorisées.

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

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

L'expertise a été réalisée par la Direction des produits réglementés et le Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" a été consulté lors de sa réunion du 27 et 28 septembre 2011.

### 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'arrêté du 5 décembre 1979 relatif aux conditions d'emploi du diquat prescrivant que les préparations "doivent avoir une concentration au plus égale à 200 grammes par litre et être dénaturées par des substances répulsives odorantes" était principalement fondé sur l'analogie structurale de cette molécule avec celle du paraquat, substance active hautement toxique par voie orale, à l'origine de nombreux décès chez l'homme. Ainsi, les préparations à base de paraquat<sup>1</sup> devaient être dénaturées par un répulsif odorant et un colorant afin d'en dissuader l'ingestion. Si les effets liés à des intoxications humaines (majoritairement volontaires) par du paraquat étaient bien connus<sup>2</sup>, en revanche ceux du diquat chez l'homme l'étaient moins. La suspicion d'effets graves potentiels ainsi que la présence sur le marché de préparations associant les 2 substances actives ont motivé ces prescriptions relatives aux conditions d'emploi du diquat.

#### RECENSEMENT DES CAS D'INTOXICATIONS AU DIQUAT PAR LES CENTRE ANTI-POISONS FRANÇAIS

En 2009, les Centres Antipoison et de Toxicovigilance français ont publié une étude intitulée "Intoxications par le diquat. Etude rétrospective des observations colligées par le système français de toxicovigilance (2000-2006)<sup>3</sup>". L'argumentaire qui suit s'appuie principalement sur les conclusions de cette étude et en reprend de larges extraits (cités en italique).

*Cette étude a permis de recenser 33 cas d'expositions en 7 ans au niveau national, montrant sa faible incidence, ce qui est corroboré par la littérature internationale dans laquelle 30 cas d'intoxication par le diquat ont été rapportés entre 1968 et 1999. Cette étude de toxicovigilance est la première à présenter un recensement global, toutes causes confondues, des expositions par le diquat sur une période de 7 ans. Le nombre de cas rapportés est relativement faible comparativement aux chiffres de vente et le produit Réglone 2<sup>®</sup> étudié ne paraît pas faire l'objet d'une importante dérive d'utilisation hors du milieu professionnel.*

*Sur ces 33 cas, 25 sont des accidents aigus professionnels survenant, chez l'homme, salarié agricole ou exploitant, où les signes cutanés, déjà connus dans la littérature, prédominent. Par contre, ce travail révèle une pathologie d'inhalation, intéressant les voies aériennes supérieures, mais également les bronches distales, ce qui n'a jamais été rapporté dans la littérature. Cette irritation des voies aériennes distales avec bronchospasme de même que l'aggravation d'un asthme préexistant permettent d'évoquer un mécanisme d'hyperréactivité bronchique non spécifique.*

*Dans cette série, les 5 cas d'exposition orale (dont 3 volontaires) ont tous été d'évolution simple, à l'exception du cas d'un retraité de 80 ans, décédé précocement après l'ingestion volontaire d'une grande quantité de Réglone 2<sup>®</sup>, mais dont l'imputabilité est faible car les circonstances ne sont pas suffisamment documentées. Deux autres cas d'ingestion volontaire ont survécu et ont présenté des vomissements précoces et des brûlures buccales et gastriques d'évolution simple, sans complications systémiques. Dans le seul cas d'accident domestique recensé, l'imputabilité du diquat paraissait exclue du fait de l'apparition tardive de la symptomatologie. Un seul cas d'accident professionnel de siphonage ayant entraîné une irritation pharyngée bénigne est recensé.*

Cette étude recensant les cas d'intoxication au diquat alors que la mesure qui impose la présence d'un répulsif dans les préparations à base de diquat actuellement sur le marché est en vigueur, les données ne permettent pas de conclure si, en l'absence de ce répulsif, le nombre de cas serait plus élevé. Toutefois, cette mesure étant nationale et par comparaison avec les données de la littérature internationale qui recense un nombre de cas similaire, les données de l'étude de toxicovigilance peuvent être considérées comme traduisant la faible incidence d'intoxication au diquat.

<sup>1</sup> Cette substance active a été interdite en Europe le 11/07/2007

<sup>2</sup> Voir avis de l'Afssa du 2 juillet 2008 relatif à l'impact potentiel de la présence du paraquat dans les sols et la chaîne alimentaire et sur le risque pour la santé en Martinique et en Guadeloupe

<sup>3</sup> [www.centres-antipoison.net/](http://www.centres-antipoison.net/) consulté le 14/09/2011

#### **SITUATION DANS LES AUTRES ETATS MEMBRES DE L'UNION EUROPEENNE**

L'Anses a enquêté auprès de ses homologues allemands pour connaître les conditions d'emploi du diquat en Allemagne. Le BfR<sup>4</sup> interrogé à ce sujet a répondu le 23 août 2011 qu'aucun produit à base de diquat autorisé en Allemagne ne contient un émétique ou un répulsif et que cette disposition n'avait été requise que pour les produits à base de paraquat, dont la toxicité était bien supérieure à celle du diquat.

Au Royaume-Uni, les préparations à base de diquat ne contiennent pas non plus d'émétique ou de répulsif.

#### **EVALUATION DES PREPARATIONS A BASE DE DIQUAT**

Depuis la publication de l'arrêté du 5 décembre 1979, le diquat a fait l'objet d'un examen communautaire qui a conduit à son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>5</sup> et les préparations qui étaient sur le marché ont été réexaminées en prenant en compte les valeurs de référence retenues au niveau européen (cf. avis de l'Afssa du 22 juin 2010<sup>6</sup>).

En ce qui concerne la restriction relative à "*une concentration au plus égale à 200 grammes par litre*", le réexamen des préparations, ainsi que l'évaluation des nouvelles préparations, a montré que le risque, notamment pour les opérateurs<sup>7</sup>, était acceptable, selon les critères d'acceptabilité du risque indiqués dans la directive 91/414/CEE, dans le respect de la dose (200 g/L), des usages et des conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché des préparations. En l'absence d'autres informations, la restriction relative à "*une concentration au plus égale à 200 grammes par litre*" doit être maintenue.

En conséquence, considérant que les préparations contenant du paraquat, qui justifiait la présence d'un répulsif, et du diquat ne sont plus autorisées et considérant les données de toxicovigilance, ainsi que l'absence d'une telle exigence dans d'autres états membres de l'Union européenne, l'Anses estime qu'il n'apparaît pas justifié de maintenir la disposition fixée par l'arrêté du 5 décembre 1979 relative à la présence d'un répulsif dans les préparations à base de diquat.

Toutefois, ce recensement couvrant la période 2000-2006, il conviendrait d'actualiser les données relatives aux intoxications au diquat. Pour ce faire, l'Anses demandera à l'Institut de Veille Sanitaire d'effectuer un bilan sur les 5 dernières années auprès des Centres Antipoison et de Toxicovigilance, ainsi qu'à la Mutualité Sociale Agricole auprès de son réseau Phyt'attitude.

**Le directeur général**

**Marc MORTUREUX**

<sup>4</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (Institut fédéral allemand d'évaluation du risque)

<sup>5</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, abrogée et remplacée par le 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..

<sup>6</sup> Avis de l'Afssa du 22 juin 2010 relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGLONE 2 et sa préparation identique BLERAN à base de diquat, de la société SYNGENTA AGRO S.A.S., après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

<sup>7</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

## **MOTS-CLES**

Arrêté, code rural et de la pêche maritime, substances actives, produits phytopharmaceutiques.

## **ANNEXE(S)**

### *Annexe 1*

## **ARRETE**

### **Arrêté du 5 décembre 1979 relatif aux conditions d'emploi du diquat**

Version consolidée au 29 décembre 1979

#### **Article 1**

L'emploi du diquat ou dibromure d'éthylène-1, 1' dipyridilium-2, 2' est autorisé en agriculture comme désherbant, défanant et dessiccant dans les conditions fixées par le présent arrêté.

#### **Article 2**

Les préparations mises sur le marché [\*teneur maximale\*] doivent avoir une concentration au plus égale à 200 grammes par litre et être dénaturées par des substances répulsives odorantes.

#### **Article 3**

Les doses et modes d'emploi de cette substance doivent satisfaire aux conditions imposées pour l'homologation des spécialités qui en contiennent.

#### **Article 4**

Les traitements avec des spécialités à base de diquat doivent être effectués au moyen de pulvérisateurs terrestres pour les cultures basses ou en applications aériennes avec des formulations spéciales permettant d'alourdir les gouttes pour éviter l'entraînement sur les cultures avoisinantes.

#### **Article 5**

Les précautions d'emploi dont l'inscription [\*indications, mentions\*] sur les emballages est rendue obligatoire par la loi validée et modifiée du 2 novembre 1943 seront portées à la connaissance des utilisateurs sous la forme suivante :

Avant l'emploi :

Conserver la spécialité dans un endroit ventilé fermé à clé, à l'écart des denrées alimentaires et hors de portée des enfants ;

Au cours de l'emploi :

Porter des vêtements de travail, des gants imperméables, des lunettes de protection ;

Eviter l'inhalation des brouillards de pulvérisation, le contact de la spécialité avec la peau et toute ingestion ;

En cas d'introduction dans l'oeil, laver abondamment à l'eau et consulter un spécialiste ;

En cas de souillure de la peau, laver immédiatement et abondamment ;

En cas d'ingestion accidentelle, faire vomir la victime et la transporter à l'hôpital le plus proche qui prendra contact avec un centre antipoison.

Après l'emploi :

Enfourer dans le sol les emballages et les restes non utilisés de la préparation loin des habitations et de tout point d'eau ;

Interdire l'accès de la zone traitée au bétail et aux animaux domestiques pendant un délai d'au moins vingt-quatre heures après les opérations.

