



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-2196 – HARMONY M
(AMM n° 8500469), MOZAÏC (AMM n° 2030248) et
MILLENNIUM MAX (AMM n° 2040110)**

Maisons-Alfort, le 08 Mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
de la préparation phytopharmaceutique HARMONY M
et ses préparations identiques MOZAÏC et MILLENNIUM MAX**

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DuPont Solutions (France) S.A.S., d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation HARMONY M et ses préparations identiques MOZAÏC et MILLENNIUM MAX pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur concernant la préparation HARMONY M et préparations ses identiques MOZAÏC et MILLENNIUM MAX à base de metsulfuron-méthyl et de thifensulfuron-méthyl, destinées au désherbage du blé dur d'hiver.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 27 et 28 octobre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HARMONY M et ses deux préparations identiques MOZAÏC et MILLENNIUM MAX sont des herbicides composés de 68 g/kg de metsulfuron-méthyl et 682 g/kg de thifensulfuron-méthyl sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le metsulfuron-méthyl¹ et le thifensulfuron-méthyl² sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur blé dur d'hiver. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

¹ Directive 2000/49/CE de la Commission du 26 juillet 2000 inscrivant une substance active (le metsulfuron méthyle) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

Usage	Dose d'emploi (kg/ha)	Dose en substances actives thifensulfuron-méthyl + metsulfuron-méthyl	Nombre maximum d'applications par an	Délai avant récolte (en jours)
<u>15105932</u> Blé dur d'hiver*désherbage	0,06 (printemps) 0,05 (automne)	40,9 g sa ³ /ha + 4,1 g sa/ha 34,1 g sa/ha + 3,4 g sa/ha	1	50

Dans le cadre du réexamen de la préparation HARMONY M après inscription du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'ensemble des propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, le risque pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes, ainsi que pour le consommateur, les méthodes d'analyse et le comportement de la substance active dans l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, ont été évalués⁴.

Les doses d'emploi annuelles étant couvertes par les usages réexaminés, les conclusions issues de cette évaluation sont applicables à l'évaluation de la demande d'extension d'usage sur blé dur d'hiver.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le metsulfuron-méthyl et le thifensulfuron-méthyl appartiennent à la famille des sulfonilurées. Ils inhibent une enzyme, l'acétolactate synthétase. Cette enzyme intervient dans la biosynthèse des acides aminés (leucine, isoleucine et valine). Son inhibition induit un blocage de la synthèse des protéines et conduit à la mort de la plante.

Efficacité

Aucun essai spécifique sur l'efficacité n'a été fourni dans le cadre de l'extension d'usage sur blé dur d'hiver car l'efficacité de la préparation HARMONY M à 0,06 kg/ha est directement assimilable à celle sur orge, déjà autorisée. De plus, des essais d'efficacité nouvellement présentés dans le cadre du réexamen de la préparation ont permis de vérifier l'efficacité de préparation à 0,06 kg/ha. Ces données ont également permis de valider la réduction de dose demandée à 0,05 kg/ha pour l'usage en désherbage d'automne. L'efficacité sur blé dur d'hiver est acceptable.

Phytotoxicité

Les résultats des 4 essais de phytotoxicité montrent que la préparation HARMONY M appliquée à la dose de 0,06 kg/ha est sélective du blé dur d'hiver.

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

Des études sur le rendement du blé dur d'hiver montrent qu'aucun impact négatif n'apparaît suite à l'utilisation de la préparation HARMONY M.

Effets secondaires sur les cultures suivantes, les plantes non cibles et les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation.

Aucun impact négatif n'a été identifié sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et sur la capacité germinative des graines issues des céréales suite à l'utilisation de la préparation HARMONY M.

Résistance

Un risque de résistance élevé existe vis à vis des substances actives appartenant à la famille des sulfonilurées. Un suivi de résistance a été mis en place par le pétitionnaire. De plus, une politique de gestion de la résistance est recommandée et indiquée sur l'étiquette :

- suivre les bonnes pratiques agricoles,
- favoriser l'alternance ou l'association de produits avec des modes d'actions différents,
- bloquer la floraison des adventices non contrôlées.

³ sa : substance active.

⁴ Avis sur le dossier n° 2007-0414.

Ces mesures de gestion proposées sont jugées satisfaisantes. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette les adventices présentant un fort risque de résistance à la préparation.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation HARMONY M ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation HARMONY M sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation HARMONY M, sont considérés comme acceptables pour l'usage blé dur d'hiver.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation HARMONY M, pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. En ce qui concerne les métabolites IN-A5546 et IN-L9223, il conviendra cependant de fournir, dans un délai d'un an, des données permettant d'affiner les modélisations des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines et, si cela est nécessaire, de démontrer, conformément au document guide SANCO/221/2000, la non pertinence de ces métabolites.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'usages précisées ci-dessous.

- B.** La préparation HARMONY M offre un très bon contrôle des adventices dicotylédones. Pour des problèmes de lessivage à l'automne, une dose réduite de préparation (0,05 kg/ha) est recommandée sur les céréales d'hiver. La préparation HARMONY M est sélective à la dose de 0,06 kg/ha du blé dur d'hiver. Compte tenu du risque important de résistance aux sulfonylurées, il conviendra de fournir les résultats du suivi des résistances tous les 2 ans.

Classification du metsulfuron-méthyl : N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification du thifensulfuron-méthyl : N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification⁵ des préparations HARMONY M, MOZAÏC et MILLENIUM MAX phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant la phase de chargement.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

⁵ 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.

- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation HARMONY M ou tout autre préparation contenant du metsulfuron-méthyl plus d'une fois par an sur la même parcelle.
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation HARMONY M ou tout autre préparation contenant du thifensulfuron-méthyl plus d'une fois par an sur la même parcelle.
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer la préparation HARMONY M en période de drainage sur sols drainés.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶.
- Délais d'emploi avant récolte : Stade limite d'application BBCH 39.
- Attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture (sauf autorisation).

Etiquette

Préciser sur l'étiquette les principales espèces d'adventices en Europe concernées par le risque de résistance.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage majeur sur blé dur d'hiver des préparations HARMONY M, MOZAÏC et MILLENIUM MAX (annexe 2).

Marc MORTUREUX

Mots clés : HARMONY M, MOZAÏC, MILLENIUM MAX, herbicide, metsulfuron-méthyl, thifensulfuron-méthyl, WG, blé dur d'hiver, PMAJ.

⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages autorisés pour les préparations
HARMONY M, MOZAÏC et MILLENNIUM MAX**

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active Thifensulfuron-méthyl et Metsulfuron-méthyl)		Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>15105912</u> : Blé tendre d'hiver* désherbage	<u>Printemps</u> : 0,09 kg/ha (61,4 g sa/ha 6,1 g sa/ha)	<u>Automne</u> : 0,05 kg/ha (34,1 g sa/ha 3,4 g sa/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 39
<u>15105913</u> : Orge d'hiver* désherbage	<u>Printemps</u> : 0,06 kg/ha (40,9 g sa/ha 4,1 g sa/ha)	<u>Automne</u> : 0,05 kg/ha (34,1 g sa/ha 3,4 g sa/ha)		
<u>15105933</u> : Orge de printemps *désherbage	0,06 kg/ha (40,9 g sa/ha 4,1 g sa/ha)			
<u>15105915</u> : Seigle d'hiver* désherbage	<u>Printemps</u> : 0,09 kg/ha (61,4 g sa/ha 6,1 g sa/ha)	<u>Automne</u> : 0,05 kg/ha (34,1 g sa/ha 3,4 g sa/ha)		
<u>15105934</u> : Triticale *désherbage	<u>Printemps</u> : 0,09 kg/ha (61,4 g sa/ha 6,1 g sa/ha)	<u>Automne</u> : 0,05 kg/ha (34,1 g sa/ha 3,4 g sa/ha)		

Annexe 2

**Usage proposé pour l'extension d'usage majeur pour une autorisation de mise sur le
marché des préparations HARMONY M, MOZAÏC et MILLENNIUM MAX**

Usage	Dose d'emploi Dose en substance active Thifensulfuron-méthyl et Metsulfuron-méthyl)		Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
<u>15105932</u> : Blé dur d'hiver* désherbage	<u>Printemps</u> : 0,06 kg/ha (40,9 g sa/ha 4,1 g sa/ha)	<u>Automne</u> : 0,05 kg/ha (31,4 g sa/ha 3,4 g sa/ha)	1	application au plus tard au stade BBCH 39