

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> juin 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation LEXUS MILLENIUM

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S. de modification des conditions d'emploi de la préparation LEXUS MILLENIUM.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

La préparation LEXUS MILLENIUM est autorisée sur :

- blé tendre d'hiver, avoine d'hiver et triticales à la dose de 0,100 kg/ha, jusqu'au stade BBCH 30,
- orge d'hiver à la dose de 0,075 kg/ha, jusqu'au stade BBCH 29, le traitement devant être réalisé à l'automne.

L'objet de cette demande est l'autorisation de l'application de la préparation LEXUS MILLENIUM sur orge d'hiver en sortie d'hiver et la définition d'un stade limite d'application nécessaire et suffisant pour le respect des limites maximales de résidus (LMR) pour chaque culture ou à défaut l'obtention d'un délai avant récolte (DAR) de 90 jours sur blé tendre d'hiver, avoine d'hiver, orge d'hiver et triticales.

Depuis le dépôt de ce dossier, la préparation a fait l'objet d'un réexamen après l'inscription du thifensulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (dossier n° 2007-0410).

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation LEXUS MILLENIUM est un herbicide, composé de 100 g/kg de flupyrsulfuron-méthyl et de 400 g/kg de thifensulfuron-méthyl, se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700127).

Le flupyrsulfuron-méthyl<sup>1</sup> et le thifensulfuron-méthyl<sup>2</sup> sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Directive 2001/49/CE de la Commission du 29 juin 2001 inscrivant une substance active (le flupyrsulfuron-méthyl) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2001/99/EC de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

<sup>3</sup> 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.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation LEXUS MILLENIUM sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du thifensulfuron-méthyl et du flupyrsulfuron-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude de résidus sur blé évaluée dans le cadre de la demande de réexamen communautaire de la préparation LEXUS MILLENIUM.

Les modifications des conditions d'emploi revendiquées sont donc couvertes par l'évaluation réalisée pour le réexamen de cette préparation.

L'utilisation de la préparation LEXUS MILLENIUM sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver, triticale et avoine d'hiver pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France avec un stade d'application limite à BBCH 30 (début montaison) permet de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

L'usage revendiqué sur orge d'hiver à la dose de préparation de 0,075 kg/ha en traitement en sortie d'hiver est couvert par les usages sur blé tendre d'hiver, triticale et avoine d'hiver évalués dans le cadre du réexamen.

Le risque de contamination des eaux souterraines pour l'usage revendiqué est considéré acceptable. En ce qui concerne les métabolites IN-A5546, IN-L9223 et IN-V7160 du thifensulfuron-méthyl, 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 européen SANCO 221/2000, la non-pertinence de ces métabolites.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

14 essais de phytotoxicité sur orge d'hiver ont été soumis. Les résultats de ces essais montrent que l'application de la préparation LEXUS MILLENIUM entraîne, en sortie d'hiver, des niveaux de phytotoxicité parfois élevés mais ces phénomènes restent transitoires. De plus, les niveaux de rendement sont faiblement modifiés, même à la dose d'application de 0,100 kg/ha de préparation. Enfin, en association avec d'autres préparations à base de fenoxaprop-p-éthyl et de diclofop-méthyl, les symptômes sont moindres. Aucun impact inacceptable n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation LEXUS MILLENIUM en désherbage de sortie d'hiver.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Les données fournies dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi confirment l'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation LEXUS MILLENIUM (dossier n° 2007-0410) et permettent de considérer comme acceptable l'application de cette préparation sur orge d'hiver en sortie d'hiver au regard du risque de contamination des eaux souterraines et du respect des limites maximales de résidus.

Toutefois, en ce qui concerne les métabolites IN-A5546, IN-L9223 et IN-V7160, il conviendra 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 européen Sanco/221/2000, la non-pertinence de ces métabolites (demande figurant dans l'avis de l'Afssa relatif au dossier n° 2007-0410).

***L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi n° 2008-0968 de la préparation LEXUS MILLENIUM (AMM n° 9700127).***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Modification des conditions d'emploi, LEXUS MILLENIUM, flupyrsulfuron-méthyl, thifensulfuron-méthyl, herbicide, WG, PMOD