



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1691 – HARMONY M  
(AMM n° 8500469), MOZAÏC (AMM n° 2030248) et  
MILLENNIUM MAX (AMM n° 2040110)

Maisons-Alfort, le 08 Mars 2010

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique HARMONY M et de ses préparations identiques MOZAÏC et MILLENNIUM MAX

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DuPont Solutions (France) S.A.S., de changement de composition concernant la préparation HARMONY M et ses préparations identiques MOZAÏC et MILLENNIUM MAX pour lequel l'avis de l'Afssa est requis.

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.

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la suppression d'un agent anti-moussant et l'augmentation de la teneur en diluant. Ce changement de composition représente 0,1 % de la préparation.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

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 se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Ces préparations ont été réévaluées par l'Afssa (Dossier n° 2007-0414).

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

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation HARMONY M, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Sans classification**

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

<sup>2</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R50/53**

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation HARMONY M n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

#### **Classification 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.].

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande de changement de composition n° 2007-1691 des préparations HARMONY M, MOZAÏC et MILLENIUM MAX (AMM n° 8500465, 2030248 et 2040110 respectivement) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus et dans l'avis relatif au réexamen de ces préparations (dossier n° 2007-0414).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement de composition, HARMONY M, MOZAÏC, MILLENIUM MAX, metsulfuron-méthyl, thifensulfuron-méthyl, herbicide, WG, PCC.