



Maisons-Alfort, le 13 août 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique HARMONY EXTRA

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 demande de changement de composition concernant la préparation HARMONY EXTRA pour laquelle l'avis de l'Afssa 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

Cette demande de changement de composition concerne l'élimination d'un agent mouillant contenant du polyéthylène glycol octylphénol éther et l'augmentation de la teneur d'un diluant. Ce changement représente 1 % dans la composition de la préparation

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation HARMONY EXTRA est un herbicide composé de 500 g/kg de thifensulfuron-méthyle et de 250 g/kg de tribénuron-méthyle, se présentant sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8800633).

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

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES, TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

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.

#### CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation HARMONY EXTRA, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est :

**Xi, R43**

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

<sup>1</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.

<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.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de gants et de vêtement de protection.

**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 EXTRA n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification de la préparation HARMONY EXTRA, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R43**

**N, R50/53**

**S36/37 S60 S61**

**Xi** : Irritant

**N** : Dangereux pour l'environnement

**R43** : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

**S36/37** : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

**S60** : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

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

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants, un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 h.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1813 pour la préparation HARMONY EXTRA (AMM n° 8800633).**

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

**Mots-clés** : HARMONY EXTRA, thifensulfuron-méthyle, tribénuron-méthyle, herbicide, WG, PCC.