



Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique HARMONY

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 portant sur une modification du délai avant récolte sur les cultures de ray grass, dactyle, fétuque et luzerne pour la préparation HARMONY.

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'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HARMONY est un herbicide composé de 750 g/kg de thifensulfuron-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° 9000510). Les usages autorisés et ceux concernés par la présente demande (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent en annexe 1.

Le thifensulfuron-méthyle est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne une réduction du Délai Avant Récolte (DAR) de 90 jours à 28 jours pour la culture de luzerne, une proposition de DAR de 28 jours pour les cultures de graminées (ray grass, dactyle et fétuque) et une proposition d'application sur luzerne à un stade précoce (stade 3-4 feuilles trifoliées) pour la préparation HARMONY.

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

Les données fournies dans le cadre de ce dossier de demande de modification du DAR de la préparation HARMONY portent sur de nouvelles études de résidus sur graminées (céréales immatures) et luzerne pour le thifensulfuron-méthyle. Ces données sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et le maïs ainsi que chez l'animal (chèvre) et des études de résidus dans les cultures suivantes (orge, blé, avoine, seigle et pâture) ont été réalisées pour l'inscription de la thifensulfuron-méthyle à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le thifensulfuron-méthyle, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

¹ 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.

Essais résidus

• *Graminées (ray grass, dactyle et fétuque)*

13 essais résidus sur graminées en zone Nord de l'Europe évalués lors de l'inscription du thifensulfuron-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été fournis. Aucun DAR n'a été proposé pour les graminées dans la monographie du thifensulfuron-méthyle.

4 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier sur graminées (blé et orge). Ils ont été conduits dans le Nord (2 essais) et le Sud (2 essais) de l'Europe en respectant des Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 65 g sa²/ha contre 15 g sa/ha revendiquée). Le niveau de résidus obtenu dans les essais reste inférieur à 0,02 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour graminées (ray grass, dactyle et fétuque) sont de 15 g sa/ha avec un DAR de 28 jours. Ces BPA permettent d'assurer le respect des LMR européennes en vigueur et la proposition du DAR à 28 jours sur cette culture est donc acceptable.

• *Luzerne*

3 essais sur luzerne ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (2 essais) et dans le Sud (1 essai) de l'Europe en respectant les BPA critiques pour luzerne (1 application à la dose de 15 g sa/ha, avec un DAR de 28 jours). Le niveau de résidus obtenu dans les essais reste inférieur 0,05 mg/kg.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour luzerne (15 g sa/ha avec un DAR de 28 jours) permettent d'assurer le respect des LMR européennes en vigueur et la réduction du DAR à 28 jours sur cette culture est donc acceptable.

Cependant, des essais complémentaires sont demandés en post-autorisation pour confirmer l'absence de résidus en zone Sud de l'Europe.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg. Aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale.

Rotations culturelles

En raison de la faible persistance de thifensulfuron-méthyle dans le sol (DT90³ = 10-66 jours) les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus en thifensulfuron-méthyle dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Ce dossier portant sur la proposition d'un DAR sur ray-gras, dactyle, fétuque et sur la modification du DAR sur luzerne, aucune évaluation du risque pour le consommateur n'a été effectuée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'usage sur la culture de luzerne de la préparation HARMONY a été évalué en France en 2001 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Il est recommandé d'appliquer la préparation HARMONY lorsque la culture de luzerne est présente depuis au minimum un an.

² sa : substance active.

³ DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

La réduction du DAR à 28 jours sur la culture de luzerne permettra l'utilisation de la préparation HARMONY sur luzerne fourragère (pour ensilage en vert ou foin) et luzerne à déshydrater (pour production de luzerne déshydratée en granulés, lors de la première coupe (à partir du mois d'avril) ou ultérieurement (de juin à octobre) en respectant les BPA critiques pour la luzerne.

Des données sur la préparation HARMONY concernant son utilisation à un stade plus précoce sur la luzerne (dès le stade 3-4 feuilles trifoliées) ont été fournis dans le cadre de la présente demande de modification des conditions d'emploi.

Essais d'efficacité

Aucun essai n'a été fourni. L'efficacité de la préparation HARMONY n'est pas remise en cause par les modifications des conditions d'emploi revendiquées.

Phytotoxicité

La préparation HARMONY a été testée à 15 et 30 g sa/ha entre la mi-septembre et le début du mois d'octobre 2007, ainsi qu'une autre formulation (granulés solubles, SG) testée à 30 et 60 g sa/ha. Ces essais indiquent que la préparation HARMONY présente une phytotoxicité acceptable dans les conditions précisées ci-dessus.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'utilisation de la préparation HARMONY sur ray grass, dactyle, fétuque et luzerne pour les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France (15 g de thifensulfuron-méthyle/ha, 1 application) avec un DAR de 28 jours, permet de respecter les LMR européennes⁴ de 0,02 mg/kg sur graminée (ray grass, dactyle et fétuque) et de 0,05 mg/kg sur luzerne pour le thifensulfuron-méthyle. La phytotoxicité lors d'une application sur culture de luzerne à un stade précoce est considéré comme acceptable.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de réduction du délai avant récolte n° 2008-0741 de la préparation HARMONY (AMM n°9000510), de 90 jours à 28 jours pour l'usage sur luzerne et à la fixation d'un délai avant récolte de 28 jours sur ray grass, dactyle, fétuque.

Pascale BRIAND

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, HARMONY, thifensulfuron-méthyle, WG, ray grass, dactyle, fétuque, luzerne, PMOD

⁴ 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 la préparation HARMONY (AMM n° 9000510)

Usages	Dose d'emploi (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récole (jours)
<u>15305905</u> : Ray Grass * Désherbage	20	1	-
<u>15305906</u> : Dactyle * Désherbage	20	1	-
<u>15305907</u> : Fétuque * Désherbage	20	1	-
<u>15455911</u> : Luzerne * Désherbage	20	1	90
<u>Usages non concernés par la demande</u>			
<u>10995900</u> : Cultures porte-graine mineures * Désherbage	15 à 20	1	-
<u>15555901</u> : Maïs * Désherbage	10	1 à 2	75

Annexe 2

Liste des usages proposés pour la préparation HARMONY (AMM n° 9000510)

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récole (jours)
<u>15305905</u> : Ray Grass * Désherbage	20 g/ha (15 g sa/ha)	1	28
<u>15305906</u> : Dactyle * Désherbage	20 g/ha (15 g sa/ha)	1	28
<u>15305907</u> : Fétuque * Désherbage	20 g/ha (15 g sa/ha)	1	28
<u>15455911</u> : Luzerne * Désherbage	20 g/ha (15 g sa/ha)	1	28
<u>Usages non concernés par la demande</u>			
<u>10995900</u> : Cultures porte-graine mineures * Désherbage	15 à 20	1	-
<u>15555901</u> : Maïs * Désherbage	10	1 à 2	75