



Maisons-Alfort, le 22 mai 2015

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de modification des conditions d'emploi de
la préparation phytopharmaceutique HARMONY M SX,
à base de metsulfuron-méthyle et thifensulfuron-méthyle,
de la société DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
 - L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
 - Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi déposé par DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. pour la préparation HARMONY M SX. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La préparation HARMONY M SX dispose d'une autorisation de mise sur le marché à la dose de 0,150 kg/ha pour le désherbage des cultures de blé tendre d'hiver, de triticale et de seigle d'hiver et à la dose de 0,100 kg/ha pour le désherbage des cultures d'orge d'hiver, de blé dur d'hiver, d'orge de printemps et de blé tendre de printemps.

L'objet de cette demande concerne :

- la levée de la restriction à 120 jours pour planter ou semer une autre culture et la suppression de la zone non traitée vis-à-vis des zones non cultivées adjacentes pour protéger les plantes non cibles ;
- la réduction de la zone non traitée (ZNT) vis-à-vis des zones non cultivées adjacentes pour protéger les plantes non cibles.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation HARMONY M SX est un herbicide composé de 40 g/kg de metsulfuron-méthyle (pureté minimale de 96 %) et 400 g/kg de thifensulfuron-méthyle (pureté minimale de 96 %) se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliquée par pulvérisation. La préparation HARMONY M SX dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100016).

Le metsulfuron-méthyle et le thifensulfuron-méthyle sont des substances actives approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

La restriction repose sur le manque de données sur la nature et le niveau des résidus du metsulfuron-méthyle dans les cultures de rotation et/ou de remplacement pour un délai inférieur à 120 jours entre le traitement et le semis de ces cultures.

Sur avis d'expert, il avait été jugé que le délai entre le dernier traitement avec HARMONY M SX et la mise en place d'une culture suivante (hors échec de la culture traitée) serait dans tous les cas supérieur à 120 jours et que seules les cultures de remplacement (implantées en cas d'échec de la culture traitée) devaient faire l'objet d'une restriction. Cependant, cette restriction ne s'applique pas aux cultures pour lesquelles l'usage du metsulfuron-méthyle est autorisé (céréales à paille, prairie et lin), étant donné que la remontée potentielle de résidus de metsulfuron-méthyle depuis un sol traité à une dose donnée n'entraînera jamais des teneurs en résidus supérieures à celles liées à un traitement direct sur la même culture à la même dose. Néanmoins, il est nécessaire que la culture de remplacement ne soit pas elle-même traitée avec du metsulfuron-méthyle. Cet aspect n'était pas mentionné dans la restriction, dans la mesure où cette contrainte est redondante avec celle fixée du fait des risques pour l'environnement : « SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation HARMONY M SX ou toute autre préparation contenant du metsulfuron-méthyle plus d'une fois par an sur la même parcelle. »

Selon le pétitionnaire, les seules cultures pouvant être implantées après un échec de culture sont le blé tendre, le blé dur et l'orge de printemps (environ 3 semaines après le traitement) et le maïs, si l'application de la préparation HARMONY M SX a été réalisée à l'automne. L'usage du metsulfuron-méthyle étant autorisé sur orge, blé, avoine et seigle, la restriction ne s'applique pas à ces cultures, hormis le fait qu'elles ne doivent pas être traitées avec une préparation contenant du metsulfuron-méthyle. Concernant le maïs, son utilisation en tant que culture de remplacement étant limitée au cas d'une application en automne de la préparation HARMONY M SX, le délai de 120 jours sera respecté quoiqu'il arrive.

Le pétitionnaire souligne également que, bien que la restriction ne concerne que le cas d'un échec cultural, un délai de moins de 120 jours peut aussi être observé entre un traitement sur céréales et le semis d'une culture suivante (délai de 75 jours possible entre un traitement d'orge d'hiver et un semis de colza). Une nouvelle étude a été fournie, démontrant l'absence du metsulfuron-méthyle dans les graines de colza semées 60 jours après un traitement sur une céréale. Cette étude, jugée acceptable, est suffisante pour démontrer qu'aucun dépassement des LMR en vigueur n'est attendu en cas de suppression de la restriction. Néanmoins, l'étude

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

n'apporte aucune information sur la nature du résidu dans les cultures suivantes pour un délai d'implantation après traitement de moins de 120 jours.

Toutefois, les PECsol calculées pour une application de la préparation HARMONY M SX (application de 6 g/ha de metsulfuron-méthyle au stade de croissance BBCH 39, soit une interception foliaire de 70 %, avec une densité du sol de 1,5 g.cm⁻³) sont de 0,002 et 0,0006 mg/kg sol, respectivement sans et avec labour. Par conséquent, même en considérant un facteur de transfert du sol vers la plante de 10 et en admettant qu'il n'y a aucune perte de résidus entre l'application et le semis de la culture suivante, la concentration en résidus de metsulfuron-méthyle dans les graines de colza serait de 0,006 mg/kg (exprimée en mg de metsulfuron-méthyle) dans le cas d'un labour avant semis et de 0,02 mg/kg en l'absence de labour. Sur la base de ces hypothèses, en considérant que l'Apport Journalier Maximal Théorique pour le metsulfuron-méthyle représente 0,3 % de la DJA et que la fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire, le risque pour le consommateur demeure acceptable.

Il est donc proposé de remplacer la restriction actuelle (« attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture (sauf autorisation) ») par la restriction suivante :

« En cas d'échec de la culture, seuls le maïs (uniquement si l'application de HARMONY M SX a été réalisée à l'automne), l'orge, le blé, l'avoine et le seigle peuvent être utilisés comme cultures de remplacement. La culture de remplacement ne doit pas être traitée avec une préparation contenant du metsulfuron-méthyle. »

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Des essais de toxicité de la préparation HARMONY M SX sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 2 espèces avaient été soumis dans le cadre du dossier de la demande d'AMM (2007-3250). Sur la base d'une CE50⁵, qui est en réalité une LR50⁶, de 1,2 g/ha de préparation sur la vigueur végétative de l'espèce la plus sensible, la betterave, la comparaison de cette LR50 avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation avait permis de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 20 m.

Deux nouveaux essais de toxicité de la préparation HARMONY M SX sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis. Sur la base de la distribution de sensibilité des espèces, les valeurs estimées de HC5⁷ sont de 2,698 g/ha de préparation suite à une application foliaire et de 2,870 g/ha de préparation suite à une application en pré-émergence.

La comparaison de ces valeurs de HC5 avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 m (TER = 3,1-3,3 à comparer à un seuil de 1).

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que la demande de suppression de la limitation à 120 jours pour planter ou semer une autre culture et la demande de suppression de la condition d'emploi relative aux plantes terrestres non-cibles sont acceptables dans les conditions décrites ci-dessous.

⁵ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

⁶ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

⁷ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

La phrase « attendre 120 jours avant tout semis ou implantation en cas d'interruption prématurée de la culture (sauf autorisation) » dans les conditions d'emploi peut être remplacée par « En cas d'échec de culture, seuls le maïs (uniquement si l'application de HARMONY M SX a été réalisée à l'automne), l'orge, le blé, l'avoine et le seigle peuvent être utilisés comme cultures de remplacement. La culture de remplacement ne doit pas être traitée avec une préparation contenant du metsulfuron-méthyle. »

La phrase SPe3 « Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente » peut être remplacée par la phrase SPe3 « Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente ».

L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2012-2859 de modification des conditions d'emploi de la préparation HARMONY M SX (AMM n° 2100016), présentée par DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S. Les nouvelles conditions d'emploi sont décrites ci-dessous. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Conditions d'emploi

- **SPe3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- En cas d'échec de la culture, seuls le maïs (uniquement si l'application de HARMONY M SX a été réalisée à l'automne), l'orge, le blé, l'avoine et le seigle peuvent être utilisés comme cultures de remplacement. La culture de remplacement ne doit pas être traitée avec une préparation contenant du metsulfuron-méthyle.
- Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, HARMONY M SX, metsulfuron-méthyle, thifensulfuron-méthyle, herbicide, blé, orge, tritcale, seigle, SG, PMOD.