

Maisons-Alfort, le 12 avril 2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage mineur** **pour la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Barclay Chemicals R&D Ltd, relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (AMM¹ n° 2090162 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS est un herbicide à base de 450 g/L de glyphosate² se présentant sous la forme de concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS ne contient pas de tallowamine (n° CAS 61791-26-2).

La préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 23 novembre 2009 pour le dossier n°2007-2866).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³ de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées

³ 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.

⁴ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS ont été décrites et évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁷, liées à l'application de la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS pour tous les usages revendiqués⁸, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués en traitement des forêts ne devraient pas entraîner d'exposition alimentaire. L'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire n'est donc pas pertinente. Toutefois, il convient de ne pas consommer les denrées ayant été en contact avec la substance.

En ce qui concerne les usages revendiqués en traitements généraux avant mise en culture, les cultures suivantes pourraient être destinées à l'alimentation humaine ou animale. Dans les études de rotations culturales, aucun résidu quantifiable n'est attendu sur les cultures suivantes aux bonnes pratiques agricoles revendiquées. En conséquence, les usages en traitements généraux après récolte ou avant mise en culture n'entraîneront pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous :

Les concentrations dans les eaux souterraines et les niveaux d'exposition des espèces non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS pour les usages revendiqués, sont couverts par les évaluations réalisées précédemment, et sont considérées comme conformes sous réserve du respect des mesures de gestion définies lors de ces évaluations.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués.

La préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS ne peut pas être considérée comme sélective en raison du mode d'action de la substance active.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. Il conviendra de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur les espèces suivantes :

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ Une estimation des expositions a été réalisée en tenant compte de l'AOEL (Acceptable Operator Exposure Level) proposée par l'EFSA (2015) et les conclusions de l'évaluation sont modifiées pour l'ensemble des usages pour des applications à l'aide d'une lance (cible basse, débroussaillage) correspondant à 226% de l'AOEL dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

- ray-grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.);
- érigérons (*Conyza* sp.);
- ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Il conviendra de fournir toute nouvelle donnée susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage mineur de la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
00401013 forêt*désherbage* Avant plantation	Graminées annuelles : 2,4 L/ha	1	NP	Conforme (d)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 4,8 L/ha	1	NP	
	Adventices vivaces Dégagement : 4,8 L/ha	1	NP	
	Débroussaillage*avant mise en culture: 5,6 L/ha	1	NP	
11015924 Traitements généraux* désherbage* Avant mise en culture	Graminées annuelles: 2,4 L/ha	1	NP	Conforme (d)
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 4,8 L/ha	1	NP	
	Adventices vivaces : 5,6 L/ha	1	NP	

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Une estimation des expositions a été réalisée en tenant compte de l'AOEL proposée par l'EFSA (2015) et les conclusions de l'évaluation sont modifiées pour l'ensemble des usages pour des applications à l'aide d'une lance (cible basse, débroussaillage) correspondant à 226% de l'AOEL dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il est à noter que l'ensemble des usages actuellement autorisés seront réévalués avec les nouvelles valeurs suite au renouvellement de l'approbation de la substance active.

¹⁰ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

II. Classification de la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

Les conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ne sont pas modifiées et sont applicables à cette extension d'usage mineur avec les actualisations suivantes.

- **Pour l'opérateur**, porter :
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

¹¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

● **pendant l'application sans contact intense avec la végétation**

Culture basse

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

● **pendant l'application : contact intense avec la végétation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **Pour le travailleur**¹² amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée**¹³ :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁴.
- **SP 1** : 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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁵ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁴ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006

¹⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁶ 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 (JOUE 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.

- **Délais avant récolte** : délai avant récolte n'est pas pertinent pour l'usage en inter-cultures. Le nombre de jours avant la récolte est lié au cycle de la culture implantée suite au traitement.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Les recommandations générales, obligatoires dans le cas d'une utilisation professionnelle, de l'avis glyphosate¹⁷ sont rappelées :
« Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" est recommandé »¹⁸
« Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité »
 - o Afin d'avertir les utilisateurs que la limitation des doses de glyphosate à la parcelle concerne l'ensemble des préparations à base de glyphosate (et non un seul produit), il est proposé de faire figurer, sur l'étiquette de tout produit à base de glyphosate, la recommandation suivante: « Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximales définies dans l'"Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate" JORF 8 octobre 2004 »

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi pour étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices (un seul suivi toute préparation à base de glyphosate confondue), et plus particulièrement sur :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigérons (*Conyza* sp.)
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Il conviendra de fournir toute nouvelle donnée susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance aux autorités compétentes.

Par ailleurs, compte tenu des données de surveillance disponibles dans les eaux et afin de limiter la contamination des eaux de surface par le glyphosate, la DEPR recommande que des mesures de gestion appropriées telles que le raisonnement de la pratique et la restriction d'utilisation dans les zones vulnérables, soient mises en place ou renforcées à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface.

¹⁷ JORF 8 octobre 2004 : Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine).

¹⁸ mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Glyphosate	450 g/L	2520 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR)
00401013 foret*désherbage*Avant plantation	Graminées annuelles : 2,4 L/ha	1	NA
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 4,8 L/ha	1	NA
	Adventices vivaces : Dégagement : 4,8 L/ha	1	NA
	Débroussaillage*avant mise en culture : 5,6 L/ha	1	NA
11015924Traitement généraux* désherbage* (avant mise en culture et après récolte)	Graminées annuelles : 2,4 L/ha	1	NA
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles : 4,8 L/ha	1	NA
	Adventices vivaces : 5,6 L/ha	1	NA

Annexe 2

Données relatives à la surveillance

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 2039 analyses sur un total de 102 647 sont supérieures à la limite de quantification pour le glyphosate. Parmi ces 2039 analyses, 810 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne l'AMPA, entre 1992 et 2014, 2279 analyses sur un total de 95 124 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 2279 analyses, 864 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁰ indique que pour le glyphosate, 23 584 des 75 658 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 19 614 sont supérieures à 0,1 µg/L et 5 sont supérieures à la PNEC²¹ définie pour le glyphosate.

En ce qui concerne l'AMPA, 36 879 des 67 546 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 33 501 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une tendance.

²⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²¹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)