

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Glyphosate 450 g/L Biograde

Product name:

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS

Chemical active substance(s):

glyphosate, 450 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: BARCLAY CHEMICALS R&D LIMITED

Date: 2019-11-29

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	14
3.3.1	Analytical method for the formulation	14
3.3.2	Analytical methods for residues	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	15
3.4.2	Genotoxic potential	15
3.4.3	Operator exposure	16
3.4.4	Worker exposure	17
3.4.5	Bystander and resident exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BARCLAY CHEMICALS R&D LTD has requested a marketing authorisation in France for the product BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) (formulation code: SL), 450 g/L glyphosate¹ as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BARCLAY CHEMICALS R&D LTD's application submitted on 16/03/2018 to market BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) in France (product uses described under point 2.3). France acted as zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance glyphosate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2018-0949) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate. It also includes assessment of data and information related to BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The Glyphosate 450g/L Biograde formulation is being re-authorised as part of this application. New studies have been submitted to address any new data requirements which have arisen since the re-registration of this product.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Glyphosate 450 g/L Biograde
Product name in MS	BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS
Authorisation number	2090162
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	BARCLAY CHEMICALS R&D LTD
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 450 g/L
Formulation type	soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE (1 L, 5 L, 10 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Recommended tank mixtures	None
---------------------------	------

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) resulted in the decision to withdraw the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

N/A : marketing authorisation withdrawn..

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement⁶ of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas or in forestry.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : marketing authorisation withdrawn.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : marketing authorisation withdrawn.

⁶ Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP, date: 2019/11/29

PPP (product name/code): BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) Formulation type: soluble concentrate (SL) ^(a, b)

Active substance 1: glyphosate Conc. of a.s. 1: 450 g/L ^(c)

Applicant: BARCLAY CHEMICALS R&D LTD Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d) Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1a	FR	Industrial areas (permeable areas)	F	Emerged annual grasses (GGGAN) Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4 L/ha	a) 1800 b) 1800	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity)

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
1b	FR	Railways	F	Emerged annual grasses (GGGAN) Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4 L/ha	a) 1800 b) 1800	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, operator exposure)
2a	FR	Industrial areas (permeable and impermeable areas)	F	Permeable industrial areas: Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE) Impermeable industrial areas: all weeds	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	6.4 L/ha (by spot)	a) 2880 b) 2880	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity)
2b	FR	Railways	F	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	6.4 L/ha (by spot)	a) 2880 b) 2880	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, operator exposure)
3	FR	Areas not intended to bear vegetation (permeable areas - alleyways, parks, gardens, pavements, cemeteries, paths)	F	Permeable areas: Emerged annual grasses (GGGAN) Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4 L/ha	a) 1800 b) 1800	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity)

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
4	FR	Areas not intended to bear vegetation (permeable areas - alleyways, parks, gardens, pavements, cemeteries, paths)	F	Permeable areas: Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE) Impermeable areas: All weeds	Spray	Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	6.4 L/ha (by spot)	a) 2880 b) 2880	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity)
5	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	2.4 L/ha	a) 2160 b) 2160	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
6	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2160 b) 2160	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
7	FR	Forest (tree plants: NNNHB) intercrop	F	Ligneous species	Spray	Pre-planting of crops	a) 1 b) 1	-	5.6 L/ha	a) 2520 b) 2520	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (**))
8	FR	Forest (tree plants: NNNHB)	F	Emerged annual and biennial weeds (BBBAN + biennial) Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Post-planting of crops / Post emergence of weeds (Feb-Nov)	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2160 b) 2160	100-400	n.a.	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
9	FR	Cereals Inter-crop, before sowing or planting Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded crops)	F/G	Emerged annual grasses (GGGAN)	Spray	Pre- planting/sowing of crops	a) 1 b) 1	-	2.4 L/ha	a) 2520 b) 2520	100-400	n.a	Not acceptable (genotoxic potential relevant impurity, (**))
10	FR	Cereals Inter-crop, before sowing or planting Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded crops)	F/G	Emerged annual and biennial broad-leaved weeds (BBBAN + biennial)	Spray	Pre- planting/sowing of crops	a) 1 b) 1	-	4.8 L/ha	a) 2520 b) 2520	100-400	n.a	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (**))
11	FR	Cereals Inter-crop, before sowing or planting Including crop destruction (all crops except forest) (all seeded crops)	F/G	Emerged perennial grasses (GGGPE) and perennial broad-leaved weeds (BBBPE)	Spray	Pre- planting/sowing of crops	a) 1 b) 1	-	5.6 L/ha	a) 2520 b) 2520	100-400	n.a	Not acceptable (genotoxic potential relevant impurity, (**))

(*) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods (other than bees) and vertebrates *via* trophic interactions.(**) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates *via* trophic interactions.**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
 International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be
 given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed
 out when the notifier no longer supports this use.

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

BARCLAY GALLUP SUPER XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) is an herbicide (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a pale yellow color, with a Pungent chemical odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It does not have a self-ignition temperature below 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value of 4.72 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate (SL) formulation.

The active substance glyphosate contains the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that this impurity is formed during the formulation of the preparation.

Nevertheless, in order to demonstrate the absence of formation of NNG during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided. However, the limit of quantification of this analytical method for the impurity in the preparation is higher than the acceptable limit.

The product BARCLAY GALLUP SUPER XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) is considered satisfactory for all the claimed uses.
- Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed control”), the preparation BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green parts of crops.
- The risks of negative impact on yield and quality are considered as negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.

- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable on the condition that the preparation do not reach green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent crops or non-target plants.
- There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza sp.*), and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the relevant impurity formaldehyde in the formulation is available and validated. **However, limit of quantification of the analytical method for determination of the relevant impurity N-nitroglyphosate in the preparation is higher than the acceptable limit**

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier or in the RAR and are validated for the determination of residues of glyphosate in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: glyphosate			
ADI	0.5 mg kg bw/d		EU (12/16/2017)
ARfD	0.5 mg/kg bw		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on a similar formulation (<i>pro rata</i> correction) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 471 g/L	Diluted formulation (tested) 1.8 g/L
	In vitro (human) %	0.3	3
		Concentrate (used in formulation) 450 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.9 g/L
	Dermal absorption endpoints %	3	6*
Oral absorption			20%

* prorata correction

3.4.1 Acute toxicity

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) containing 450 g/L glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Genotoxic potential

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the *in vitro* micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations”.

Genotoxicity studies performed with BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) are available. An *in vitro* micronucleus assay in mammalian cells and an *in vitro* mammalian cell gene mutation assay are available.

In vitro Mammalian Cell Gene Mutation test:

The final signed report on the *in vitro* Mammalian Cell Gene Mutation test has been provided with laboratory historical negative and positive controls during the commenting period.

Based on the new study report provided by the applicant, the *in vitro* mammalian cell mutation assay performed with BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) is acceptable.

Although some deviations were identified:

- No analysis was performed to determine the concentration, uniformity and stability of the test substance dose formulations.
- The maximal dose tested without cytotoxicity is questionable for a mixture.

It could be concluded that under the experimental conditions, BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) is considered as non-mutagenic.

Micronucleus assay:

The final signed report has been provided with laboratory historical negative and positive controls during the commenting period.

Several deviations are found in the study report of the micronucleus assay:

- Overlaps between the maximum negative value and the minimum positive values in historical control data. It causes a real problem for the interpretation of the results and does not enable the interpretation of any biological increase.
- The maximum dose is not relevant in this assay because cytotoxicity is not observed. The dose in equivalent glyphosate acid should have been considered for the dose limitation.
- No analysis was performed to determine the concentration, uniformity and stability of the test substance dose formulations.

Based on these data, the micronucleus assay cannot be interpreted.

As a conclusion, only the *in vitro* mammalian cell mutation assay is acceptable, the genotoxic potential of BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) cannot hence be finalized.

3.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)	Model
Non crop area** (worst case spot application)	F	Vehicle mounted/Manual Knapsack/Hand held / <i>Downward spraying</i>	2.88	100	Monop-ZNA
Crop area: All crops*	F	Vehicle mounted/Manual Knapsack/Hand held <i>Downward spraying</i>	2.88	100	EFSA

* includes forest, Grassland turf & pasture,

** includes Industrial and rural areas, civil works, railway tracks, ditch and canal banks, boundary ridges, field margins, roads, irrigation channels, firewalls, service areas, building sites.

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the French study from UPJ 2009-2010¹⁰ dedicated to non-agricultural areas and EFSA model¹¹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL glyphosate
Non crop area (worst case)	Vehicle mounted/ <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	17
	Knapsack/ <i>Downward spraying</i>		1.7
	Hand held / <i>Downward spraying</i>		21
Crop area: All crops	Vehicle mounted/ <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.4
	Knapsack/ <i>Downward spraying</i>		16.5
	Hand held / <i>Downward spraying</i>		63.4

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

No operator exposure data are available for railways, railroad tie, and broken stone railways weeding when a weeder train is used. For this application, in lack of operator exposure data or argument, the risk assessment could not be finalized.

⁹ Open field or glasshouse

¹⁰ Studies and models that can be used to estimate operator exposure during the use of plant protection products in non- agricultural areas. Report from expert group « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Working group "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - June 2011

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

3.4.4 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 24% of the AOEL of glyphosate with PPE (work wear).

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.5 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹².

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 2-3 meters are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Glyphosate
Resident (children)	60.5
Resident (adults)	22.5

Recreational exposure was assessed according to EFSA model. Exposure is estimated to 53% and 21% of the AOEL of glyphosate for children and adults, respectively. It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for recreational exposure.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL (Reg 293/2013) for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected conditional the application of the mitigation measures.

In accordance with the available residue data, a maximum application dose of 2.16 kg as/ha is retained for the intercrops uses.

The chronic and the short-term intakes of glyphosate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France authority, as zRMS agrees with the authorization of the intended uses in intercrops and non alimentary uses.

¹² Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Information on BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Crop	PHI for BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		glyphosate		
Intercrops: Preplant/presowing or Postplant/postsowing at pre-emergence	F**	Yes		
Non alimentary uses	F			Assessment not relevant for metabolism and residue section

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

The results of the rotational crop study have shown that neither glyphosate nor AMPA show a potential uptake into follow crops. No specific waiting period is thus required.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of glyphosate and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models or with specific models (*e.g.* HardSPEC) and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For uses on hard surfaces, the estimation of PEC_{gw} is not considered relevant. For other uses, PEC_{gw} for glyphosate and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinisators, for the intended uses with down-ward application at full dose, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application lower and including 2.28 kg a.s./ha. For intended uses in spot applications (<10% of the area), in view of the highest concentration tested in the bee brood semi-field test, the risk can be considered acceptable at doses up to 2.88 kg a.s./ha.

Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates via trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the notifier to assess this risk. Among the intended uses, this information is not considered necessary for some uses made in highly anthropized area (weed control of railways and of industrial sites).

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

N/A : marketing authorisation withdrawn.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
Part A - National Assessment
FRANCE

N/A : marketing authorisation withdrawn

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : marketing authorisation withdrawn

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



ANSES
Agence nationale de sécurité
alimentaire et de santé

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, la demande de changement de composition et les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation du produit phytopharmaceutique **BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS***

<i>de la société</i>	BARCLAY CHEMICALS R&D LTD
<i>enregistrées sous les</i>	n°2018-0949, 2016-2914 et 2017-0109

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 octobre 2019,

Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,

Considérant qu'un effet génotoxique ne peut être exclu,

Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelée en France.**

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS
AMM n°2090162

Page 1 sur 4

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
 Part A - National Assessment
 FRANCE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS TCHAO ACTIV [®] DT TCHAO ACTIV [®]
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BARCLAY CHEMICALS R&D LTD Damastown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart, 15 DUBLIN IRLANDE
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	607,3 g/L - glyphosate sel d'isopropylamine (équivalent à 450 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	2070350
Numéro d'AMM	2090162
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le, **29 NOV. 2019**

Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
00401017 Forêt-Dégagement	4,8 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.					
00401013 Forêt-Désherbage* Avt Plantation	2,4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Forêt * Désherbage * Avt Plantation », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la dose de 4,8 L/ha au même motif. L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitement Généraux * Débroussaillage », est également retiré à la dose de 5,6 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.					
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	2,4 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 5,6 L/ha au même motif.					

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS
AMM n°2090162

Page 3 sur 4

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
Part A - National Assessment
FRANCE



Liste des usages retirés					
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015904 Usages non agricoles* Désherb. total	4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant aux nouveaux libellés « Usages non agricoles * Désherb. total * Sites Indust. et autres infrastructures » et « Usage non agricole*Désherbage*Voies ferrées », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la dose de 6,4 L/ha au même motif.				
11015903 Usages non agricoles* Désherbage* All. PJT, Cimet., Voies	4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Usages non agricoles * Désherbage * PJT », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré à la dose de 6,4 L/ha au même motif.				

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS
AMM n°2090162

Page 4 sur 4

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

	Gallup® Xtra 450 Espaces Verts
Gallup Xtra 450 Espaces Verts Recommandations de sécurité SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. EUH401 Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. Délai de rentrée sur la zone traitée : 6 h après traitement ou attendre le séchage complet de la zone traitée en allées de PJT.	A.M.M. n° 2090162 Délivrée le 01/10/2009 <i>Concentré soluble (SL)</i> Contenant : 450 g/L (37.3% m/m) de GLYPHOSATE (607.3 g/L sous forme de sel d'isopropylamine) Gallup Xtra 450 Espaces Verts est un herbicide foliaire polyvalent, systémique, non sélectif et non rémanent dans le sol. Sa substance active, le glyphosate, fait preuve d'une efficacité remarquable sur la plupart des mauvaises herbes levées. RÉSERVÉ À UN USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL N° de lot et date de fabrication : voir emballage
Fabriqué par: Barclay Chemicals Manufacturing Ltd., Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlande. Tel: +353 1 8112900 Fax: +353 1 8224678 Email: info@barclay.ie Site Internet: www.barclay.ie Détenteur de l'A.M.M.: Barclay Chemicals (R&D) Ltd. Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlande. Tel: +353 1 8112900 Fax: +353 1 8224678 Email: info@barclay.ie Site Internet: www.barclay.ie Distribué par: xxx Copyright © Barclay Chemicals (R&D) Limited, 2018. Gallup est une marque déposée de Barclay Chemicals (R&D) Ltd. En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). Fiche de donnée de sécurité disponible sur demande pour les professionnels: consulter notre site internet www.barclay.ie Le fabricant garantit uniquement la qualité du produit. Ne pouvant contrôler l'application et l'emploi, il ne peut garantir les résultats et n'accepte aucune responsabilité pour les dégâts qui pourraient résulter de l'application.	2/22115-FF Volume net: 5 Litres E



BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Part A - National Assessment

FRANCE

APPLICATIONS

- Usages non agricoles * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs, cimetières et voies
- **Usages non agricoles * désherbage total (sites industriels et voies ferrées)**
- **Forêts * désherbage *avant plantation**
- **Forêts * dégagement**
- Traitements généraux * désherbage *avant mise en culture

USAGES ET DOSES HOMOLOGUÉS

Usage	Adventice	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications par an	Zone non traitée (ZNT) Organismes aquatiques
Usages non agricoles <i>Désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, cimetières, voies de communication.</i>	Adventices annuelles et bisannuelles en zones perméables	4 L/ha	1	Respecter une ZNT de 5 m par rapport aux points d'eau.
	Adventices vivaces en zones perméables	6.4 L/ha par taches	1	
	Adventices annuelles et bisannuelles en zones imperméables			
Usages non agricoles: <i>Sites industriels et voies ferrées</i>	Plantes annuelles et bisannuelles en zones perméables	4 L/ha	1	
	Adventices vivaces en zones perméables	6.4 L/ha par taches		
	Adventices annuelles et bisannuelles en zones imperméables			
Forêt – Désherbage – Avant Plantation	Graminées annuelles	2.4 L/ha	1	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha		
	Débroussaillage avant mise en culture	5.6 L/ha		
Forêt - Dégagement	Adventices vivaces	4.8 L/ha	1	
Traitements généraux - Désherbage – Avant Mise Culture <i>Avant mise en culture en zones cultivées</i>	Graminées annuelles	2.4 L/ha	1	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha		
	Adventices vivaces	5.6 L/ha		

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" paru au JORF du 8 octobre 2004.

UTILISATION ET ÉPOQUE D'APPLICATION

Appliquer là où la végétation est indésirable comme sur les talus, enclos, sous grillages, palissades, sur pavés, trottoirs et sentiers non empierrés. Appliquer à tout moment de l'année quand les herbes ont des feuilles vertes et sont en phase poussante. Les herbes non levées lors de l'application ne seront pas contrôlées. Éviter le contact avec les cultures, les gazons, les plantes d'agrément ou toute autre espèce utile.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Gallup Xtra 450 Espaces Verts est un herbicide foliaire non sélectif pour la destruction des graminées et dicotylédones, annuelles, bisannuelles et vivaces. En zone cultivée le délai avant récolte est de 7 jours (céréales) et 30 jours (cultures potagères, pour les usages "désherbage avant mise en culture"). Les mousses ne sont pas détruites. Le produit est absorbé par les feuilles et transporté vers les parties souterraines. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de pulvériser sur des mauvaises herbes bien développées et en croissance active.

Les adventices vivaces doivent avoir produit de nouvelles feuilles, vertes et vigoureuses. Le chiendent pied-de-poule et le chiendent rampant sont plus sensibles à Gallup Xtra 450 Espaces Verts lors du tallage et lorsque les nouveaux rhizomes ont commencé à se développer. Cela correspond approximativement au stade 5-6 feuilles, soit environ 12-15 cm de nouvelle pousse.

La majorité des adventices vivaces est plus sensible lorsque le traitement est appliqué en phase de croissance active et proche du stade floraison.

Les mauvaises herbes annuelles doivent être en croissance active lors de l'application : les graminées doivent mesurer au moins 5 cm et les dicotylédones doivent avoir deux feuilles étalées.

Les chiendents ainsi que les autres graminées et dicotylédones sont moins sensibles à Gallup Xtra 450 Espaces Verts lorsque la croissance est limitée du fait de conditions sèches, de présence d'eau stagnante, de gel, de températures élevées ou de sénescence naturelle. L'efficacité sera réduite si ces conditions surviennent lors de l'application ou juste après.

Gallup Xtra 450 Espaces Verts ne contrôle pas la prêle (*Equisetum arvense*) de façon satisfaisante.

Il est important d'éviter tout risque de dérive de pulvérisation. 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.

Éviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.

SYMPTÔMES VISUELS DE DESTRUCTION DES MAUVAISES HERBES

Les symptômes, rougissement puis jaunissement du feuillage apparaissent plus tardivement sur les dicotylédones que sur les graminées.

CONDITIONS CLIMATIQUES

Les meilleurs résultats sont obtenus par temps poussant avec un ciel couvert, une humidité élevée supérieure à 70% et des températures comprises entre 8 et 25°C durant l'application.

Il est recommandé de respecter un délai minimum de 6 heures et de préférence de 24h entre le traitement et les premières pluies suivant l'application. Il est recommandé de ne pas traiter en cas de risque de gelée prolongée.

Ne pas appliquer si la température de l'air est inférieure à 0°C.

SOLS

Seules les herbes ayant des feuilles vertes au moment de l'application peuvent être détruites. Il n'y a pas d'activité résiduelle avec Gallup Xtra 450 Espaces Verts.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE :

Porter des équipements de protection individuels pendant toutes les phases de mélange/chargement, de traitement et de nettoyage du matériel de pulvérisation (cf. Précautions pour l'utilisateur).

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Part A - National Assessment

FRANCE

Bien agiter le bidon avant utilisation. Remplir à moitié la cuve avec de l'eau et verser la quantité nécessaire de Gallup Xtra 450 Espaces Verts dans la cuve. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis et agiter.
Si la dureté de l'eau est supérieure à 200 ppm (se renseigner auprès de son distributeur d'eau ou de la mairie), il est recommandé d'apporter 100 g de sulfate d'ammonium pour 100 L d'eau à 100 ppm de calcium.

QUALITÉ DE LA PULVÉRISATION

Appliquer en pulvérisation de finesse moyenne à une pression de 2-3 bars avec un pulvérisateur à jets projetés conventionnel.
Éviter tout risque de dérive de pulvérisation. Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes, par exemple le temps des repas.
Gallup Xtra 450 Espaces Verts est un herbicide systémique et actif à faible-dose. Ne jamais pulvériser par temps venteux ou près des espèces utiles ou plantes d'agrément.

IMPORTANT

- Conserver GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS dans son récipient d'origine.
- ne pas stocker ou laisser séjourner la solution dans des récipients galvanisés ou en acier doux parce qu'un gaz hautement inflammable peut se produire ; ne pas fumer.
- rincer l'appareillage avant et immédiatement après l'usage. Le liquide de rinçage du pulvérisateur une fois dilué, en respectant les conditions de l'arrêté du 12/09/2006 modifié par l'arrêté du 12/06/2015, sera pulvérisé à nouveau sur la surface traitée (hors zone imperméable) et en aucun cas jeté dans le réseau d'épuration urbaine.
- éviter toute dérive, appliquer à basse pression, tenir compte de la direction du vent.
- tenir à l'abri du gel.

CONDITIONS D'EMPLOI DU PRODUIT

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'EPI 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.

PRÉCAUTIONS POUR L'UTILISATEUR

Éviter le contact du produit avec les yeux, la peau et les voies respiratoires.

Ne pas porter les gants ou tout autre objet souillé à la bouche.

Ne pas déboucher les buses du pulvérisateur en soufflant dessus.

Après application, rincer ses équipements de protection, jeter les gants avec les emballages vides (via une collecte organisée), se laver les mains au savon et prendre une douche.

Pulvérisation manuelle à l'aide d'une lance connectée à une cuve « grand appareil tracté » ou à l'aide d'un pulvérisateur à dos « petit appareil porté » :

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.

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, porter :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.

Pulvérisation manuelle sous serre/tunnel avec une lance :

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pendant l'application, porter :

Cultures basses (< 50 cm) sans contact intense avec la végétation :

- 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 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Traitement des surfaces basses à l'aide d'une rampe de pulvérisation équipée de buses portée ou trainée par un tracteur

Pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :

- 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, porter :

- Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur avec cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cadre 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.

PRÉCAUTIONS POUR LE TRAVAILLEUR

Une fois le délai de rentrée passé (6 heures) ou pour le désherbage PJT après le séchage complet de la zone traitée, aucune protection n'est jugée nécessaire.

PREMIERS SOINS

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

En cas de contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

En cas d'ingestion, ne PAS faire vomir. Appeler un médecin. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

COMPATIBILITÉ

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Part A - National Assessment

FRANCE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.
Gallup Xtra 450 n'est pas compatible avec les produits contenant de la carfentrazone-éthyl.
Ne pas appliquer de chaux, d'engrais, de fumier, de produit phytopharmaceutique ou de produit similaire pendant les 7 jours suivant l'application.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

USAGES NON AGRICOLES		
Désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, cimetières, voies de communication		
Sites industriels et voies ferrées		
Ne pas appliquer sous abri		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Adventices annuelles et bisannuelles en zones perméables	4 L/ha	Appliquer ce produit avec précaution. Appliquer lorsque les adventices sont en croissance active, généralement entre Mars et Octobre.
Adventices vivaces en zone perméables	6.4 L/ha (par taches)	Eviter la dérive sur les cultures, gazons, plantes avoisinantes...
Adventices annuelles et bisannuelles en zones imperméables	6.4 L/ha (par taches)	Les adventices levées après l'application ne sont pas maîtrisées.
	Volume de bouillie : 100-400 L/ha	

FORÊTS (avant plantation)		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Graminées annuelles	2.4 L/ha	Laisser les mauvaises herbes se développer jusqu'à recouvrement du sol. Appliquer sur des adventices en phase de croissance active.
Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8 L/ha	
Débroussaillage avant mise en culture	5.6 L/ha	Attendre au moins 5 jours après l'application avant de planter.
	Volume de bouillie : 100-400 L/ha	

FORÊTS (dégagement)		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Adventices vivaces	4.8 L/ha	Appliquer avec un pulvérisateur à dos muni d'un cache de protection. NE PAS pulvériser sur les arbres.
	Volume de bouillie : 100-400 L/ha	Traiter les fougères après que les extrémités des frondes soient déployées mais avant la sénescence. Traiter la bruyère de la fin août à la fin septembre. Traiter toutes les autres mauvaises herbes ligneuses de juin à août avant la sénescence des feuilles, mais après la lignification. Important: la période de lignification dépend des espèces, de la localisation géographique et des conditions météorologiques, et peut intervenir de fin-juillet à octobre ou plus tardivement.

CONTRÔLE DES MAUVAISES HERBES APRÈS RÉCOLTE OU AVANT SEMIS (zones cultivées avant mise en culture)		
Après récolte : Sur chaumes de céréales, haricots, maïs, pois, sorgho, tournesol etc. Cultures suivantes: Céréales, haricots, maïs, pois, sorgho, tournesol etc. Autorisé sous abri. Herbes contrôlées : Adventices annuelles, bisannuelles et vivaces		
ADVENTICES CONTRÔLÉES	DOSE D'EMPLOI	ÉPOQUE / MÉTHODE
Graminées annuelles :	2.4 L/ha	Laisser les adventices se développer suffisamment et appliquer avant les gelées ou la sénescence naturelle.
Dicotylédones annuelles et bisannuelles:	4.8 L/ha	Pulvériser quand les herbes sont en phase poussante, de préférence à partir de mi-octobre. Le chiendent rampant doit avoir au moins 6 nouvelles feuilles, approximativement 12 cm de longueur. Les dicotylédones doivent avoir au moins 2 feuilles vraies.
Adventices vivaces	5.6 L/ha	Avant mi-novembre, un intervalle de 2 jours doit être respecté entre l'application et le semis. A partir de mi-novembre, attendre que les adventices vivaces jaunissent ou rougissent avant de semer.
	Volume de bouillie : 100-400 L/ha	Les résidus de culture doivent être broyés et incorporés ou retirés de la parcelle. La culture suivante peut ensuite être semée.

STOCKAGE

Toujours conserver le produit dans son emballage d'origine. Le stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

BARCLAY GALLUP XTRA 450 ESPACES VERTS (Glyphosate 450 g/L Biograde)

Part A - National Assessment

FRANCE

EMBALLAGES VIDES ET SURPLUS DE TRAITEMENT

Éviter toute contamination de rivières, étangs et canaux d'irrigation avec le produit. Rincer les bidons, verser dans la cuve de pulvérisation et épandre les reliquats sur la parcelle traitée selon la réglementation en vigueur.

Rendre inutilisables les emballages vides.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

RÉSISTANCE

Toute population d'adventices peut contenir des plantes naturellement tolérantes ou résistantes à certains herbicides, ce qui peut entraîner une mauvaise maîtrise de ces adventices. Le glyphosate est un herbicide du groupe G selon la classification par mode d'action de l'HRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

Afin de retarder et de gérer le risque de développement de résistance aux herbicides, une stratégie doit être adoptée en fonction des besoins locaux et de la gestion intégrée des mauvaises herbes. Cela inclut une bonne utilisation des herbicides, en alternant les modes d'action et / ou en utilisant d'autres pratiques culturales ou mécaniques :

- suivre les recommandations de l'étiquette, en particulier pour s'assurer que le traitement est fait au bon stade de développement des mauvaises herbes, dans des conditions climatiques adaptées et à la bonne dose.
- optimiser l'utilisation des outils de travail du sol ou de gestion du paysage pour gérer le développement des mauvaises herbes.
- limiter le risque de dissémination des adventices. S'assurer que le matériel est indemne de terre et de débris végétaux lors du changement de parcelle.
- toujours suivre les bonnes pratiques de pulvérisation pour assurer une maîtrise optimale des adventices :
 - le matériel de pulvérisation doit être vérifié régulièrement par du personnel habilité.
 - appliquer avec précision la dose requise. Etalonner le pulvérisateur et appliquer le volume de bouillie adéquat sur la surface à traiter.
 - utiliser des buses appropriées pour optimiser la couverture des adventices par la bouillie de pulvérisation et limiter la dérive.
 - appliquer dans des conditions météorologiques adaptées.
 - contrôler l'effet de l'herbicide après application pour détecter une éventuelle perte d'efficacité.
 - désherber mécaniquement les adventices non maîtrisées ou employer des herbicides à mode d'action différent du glyphosate avant la montée à graine.

Pour plus d'informations, consulter le site de l'HRAC (<http://www.hracglobal.com/>) ou votre distributeur.

IMPORTANT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités françaises compétentes. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.