



Maisons-Alfort, le 4 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
BARBARIAN BIOGRADE à base de glyphosate,
de la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier d'une préparation à base de glyphosate, déposé par la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BARBARIAN BIOGRADE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 autorisée au Royaume-Uni depuis 2006 pour le désherbage de nombreuses cultures en zones agricoles. Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités britanniques sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360. Dans le cadre de cette procédure, le Royaume-Uni a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités du Royaume-Uni et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Par ailleurs, il convient de noter que la préparation BARBARIAN BIOGRADE est identique à la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 en cours d'évaluation en France (dossier n° 2007-2861).

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation BARBARIAN BIOGRADE a été autorisée au Royaume-Uni pour le désherbage avant récolte du blé tendre, du blé dur, de l'orge, de l'avoine, du colza, du lin, du pois, de la féverole, des cultures comestibles et non comestibles (chaumes), des prairies, des zones non agricoles (surfaces normales non prévues pour soutenir la végétation, surfaces perméables recouvrant le sol, surfaces dures), des pommiers, des poiriers, des forêts, des couvertures vertes non destinées à être cultivées et des parcelles directement adjacentes à une zone aquatique.

Les usages revendiqués en France concernent le désherbage en zones cultivées avant récolte (blé et orge), après récolte et avant mise en culture, le désherbage des arbres fruitiers, de la vigne, des forêts, des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et le désherbage total. Le détail des usages et des doses d'emploi annuelles revendiqués en France pour la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont reprises à l'annexe 1.

La procédure de reconnaissance mutuelle ne s'appliquant qu'à des usages identiques, seuls les usages autorisés au Royaume-Uni peuvent être autorisés en France dans le cadre de cette procédure de reconnaissance mutuelle.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Il convient également de noter que, parmi les usages revendiqués, certains portent sur le désherbage des zones non agricoles perméables et imperméables [allées de parcs, jardins publics et trottoirs (PJT)] et le désherbage total mais, compte tenu du fait que de tels usages ne sont pas compatibles avec des usages en zone agricole pour une même préparation, l'évaluation des risques n'a été réalisée pour les usages en zone agricole.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BARBARIAN BIOGRADE est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate (soit 783 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le glyphosate est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation BARBARIAN BIOGRADE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont décrites dans le rapport d'évaluation britannique et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C). Le pH de la solution à 1 % est égal à 5. La préparation non diluée est tensio-active. Les études de stabilité au stockage durant 7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage de la préparation pendant 2 ans à température ambiante.

La préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que les emballages (polyéthylène haute densité) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique et dans la préparation ont été évaluées par les autorités britanniques et déclarées conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans les différents substrats (végétaux, produits d'origine animale, sol, eau et air) ont été soumises lors de l'évaluation européenne de la substance active et sont jugées acceptables. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de son métabolite l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

² Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

Matrice		LQ pour le glyphosate	LQ pour l'AMPA
Denrées	Riches en eau	0,01 mg/kg	-
	A Haute teneur en acide	0,06 mg/kg	-
	Produits secs	0,03 mg/kg	-
	Riches en graisse	0,05 mg/kg	-
Sol		0,02 mg/kg	0,02 mg/kg
Eau	Eau de boisson	0,05 µg/L	0,05 µg/L
	Eau de surface	0,05 µg/L	0,05 µg/L
Air		7 µg/m ³	7 µg/m ³
Denrées d'origine animale		0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et dans le porc)	0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et dans le porc)

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA³) du glyphosate acide, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans plusieurs études de toxicité chronique par voie orale chez le rat.

Les données toxicologiques de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont les suivantes :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, proposée dans le rapport d'évaluation du Royaume-Uni et proposée par l'Afssa figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁶) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin, corrigée par un taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 3 % (déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine et d'une étude *in vivo* chez le singe Rhésus) pour une préparation non diluée et une préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE, a été évaluée par les autorités britanniques qui ont estimé que le risque sanitaire pour les opérateurs

³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

était acceptable uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et d'application de la préparation.

L'évaluation de l'exposition de l'opérateur pour les usages revendiqués en France a été réalisée à l'aide des modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (German Operator Exposure Model).

L'estimation de l'exposition de l'opérateur a montré que, pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe ou pneumatique (modèle BBA), le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable sans port de protection (l'exposition de l'opérateur représentant 48,5 à 62,7 % de l'AOEL du glyphosate).

Pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou une lance (modèle UK-POEM), le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application [l'exposition de l'opérateur représentant 85,1 à 99,9 % de l'AOEL du glyphosate avec un volume de bouillie de 200 L/ha (pire cas) et, avec un volume de 300 L/ha, cette exposition représentant 78 % de l'AOEL du glyphosate].

Il convient cependant de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (jusqu'à 741,6 % de l'AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Il est à noter également que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes pour les usages revendiqués au Royaume-Uni a été réalisée à partir du modèle de Loyd & Bell (1983). Les autorités britanniques ont conclu à un risque acceptable sans port de protection individuelle et pour l'ensemble des usages revendiqués (1,85 % de l'AOEL, pour un adulte de 60 kg situé à 8 m de l'application).

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes pour les usages en zones cultivées (céréales) revendiqués en France a été réalisée à l'aide du modèle EUROPOEM II⁷. L'estimation de l'exposition des personnes présentes a montré que le risque est acceptable sans port de protection individuelle.

Concernant les autres usages revendiqués en France (arboriculture fruitière, vignoble, forêt et zones non cultivées), l'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable au vu de la méthode d'application de la préparation pour ces usages (pulvérisateur à dos). Il conviendra cependant de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'évaluation de l'exposition des travailleurs pour les usages revendiqués au Royaume-Uni permet de conclure à un risque acceptable sans port de protection individuelle et pour l'ensemble des usages revendiqués (0,3% de l'AOEL).

L'évaluation de l'exposition des travailleurs pour les usages revendiqués en France permet de conclure à un risque acceptable, la préparation BARBARIAN BIOGRADE étant destinée au désherbage de cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement.

⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de reconnaissance mutuelle de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Rappel de données concernant la substance active

Des études de métabolisme dans les principales catégories de plantes (23 types de culture) et chez l'animal (chèvre et poule pondeuse), de procédés de transformation des produits végétaux et de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées. Ces études ont permis de retenir le glyphosate pour la définition du résidu dans les produits d'origine végétale et animale.

Définition des usages

Les cultures suivantes : agrumes, noix, fruits à pépins, raisins de table, raisins de cuve, olives, salades, navets, rutabagas, choux verts, carottes, oignons, champignons, fèveroles, pois secs, graines de lin, de moutarde et de colza, pommes de terre, orge, blé, avoine, seigle, maïs, betteraves sucrières, prairies et feuilles de thé ainsi que des études de rotation culturales ont été évaluées dans le cadre de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. A partir des résultats de ces études, il est possible d'examiner les usages revendiqués dans le cadre du présent dossier : traitements généraux, désherbage en zones cultivées après récolte, en zone cultivées avant mise en culture (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles), en arboriculture fruitière (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles) et désherbage sur vignes, cultures installées (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles).

Essais résidus

Les doses maximales d'application revendiquées par usage, dans le cadre du présent dossier, sont en accord avec l'avis⁸ du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate. Les doses maximales acceptables ne peuvent donc dépasser 2520 g/ha pour un traitement en plein en simple.

Sur la base de ces nouvelles pratiques agricoles et des données des essais résidus présentés lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les LMR européennes en vigueur pour les usages traitements généraux, désherbage en zones cultivées après récolte (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles) et des zones cultivées avant mise en culture (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles).

En ce qui concerne l'usage traitements généraux, désherbage en zones cultivées, toutes cultures, sur la base des données évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur :

- pour les pommiers et poiriers dans le cadre d'un délai avant récolte fixé à 21 jours ;
- pour les cultures potagères, dans le cadre d'un délai avant récolte est fixé à 30 jours ;
- pour les céréales, blé et orge, dans le cadre d'un délai avant récolte fixé à 7 jours.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale montrent que les niveaux de résidus dans les tissus animaux sont tous inférieurs à 0,05 mg/kg, sauf dans le foie et les reins où des LMR spécifiques ont été fixées.

Rotations culturales

Des études de rotations culturales ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sur carotte, laitue et orge. Les niveaux de résidus dans le sol et dans les plantes de rotation sont très faibles. En cas d'accident cultural et replantation, les niveaux de résidus attendus dans les cultures de remplacement sont inférieurs à ceux des cultures primaires.

⁸ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

De nombreuses études de transformation ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE, plus particulièrement sur agrumes, olives, lin, crucifères oléagineuses, soja, pommes de terre, thé, céréales et canne à sucre. Compte-tenu de sa grande solubilité dans l'eau, le glyphosate est principalement attendu dans les produits riches en eau. Toutefois, les données montrent qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes, qu'il n'est pas trouvé de résidus dans les matières grasses (olives, lin, crucifères oléagineuses, soja) et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et pains de blé complet, les niveaux de résidu attendus ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives aux dossiers annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne le glyphosate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation du glyphosate et pour chaque usage revendiqué.

Par ailleurs, compte tenu du fait que les usages "Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs" et "Traitement généraux * Désherbage total" ne sont pas compatibles avec des usages en zone agricole pour une même préparation, l'évaluation des risques n'a été réalisée que pour les usages en zone agricole.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobie, le glyphosate se dégrade principalement par voie microbienne aérobie. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation (28 à 150 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA après 28 à 150 jours d'incubation. Le seul métabolite majeur (supérieur à 10 % de la RA) identifié est l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) qui représente au maximum 42,4 % de la RA après 7 jours.

En conditions anaérobies, le glyphosate est rapidement dégradé en CO₂ (jusqu'à 51,4 % de la RA après 28 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles représentent 31,6 % de la RA après 84 jours d'incubation.

La photolyse dans le sol n'est pas considérée comme une voie majeure de dégradation. La DT₅₀⁹ par photolyse du glyphosate est de 101 jours et aucun métabolite majeur n'est formé.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées pour chaque usage dans 5 centimètres de sol, conformément aux recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT₅₀ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹¹;
- pour l'AMPA : DT₅₀ = 240 jours, valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

⁹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Le tableau suivant regroupe les concentrations maximales prévisibles dans le sol calculées pour les usages considérés comme pire cas :

Dose d'application	PECsol max ($\mu\text{g/kg sol}$)	
	Glyphosate	AMPA
1080 g sa ¹² /ha (en plein)	1,440	0,401
2520 g sa/ha (en plein)	3,360	0,936
2880 g sa/ha (en plein)	3,840	1,069
2880 g sa/ha (par tache)	1,280	0,356

Persistante et risque d'accumulation

Le glyphosate n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. L'AMPA est considéré comme persistant au sens de cette annexe. Un plateau d'accumulation de 5,62 mg/kg_{SOL}¹³ a été déterminé pour l'AMPA par calcul (DT₅₀ de 697 jours sans interception foliaire et pour une dose d'application de 4320 g sa/ha/an).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles selon la classification de McCall¹⁴.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du glyphosate et de l'AMPA vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁵, en considérant une application de 2880 g/ha de glyphosate en automne ou au printemps, sans aucune interception foliaire et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate : DT₅₀ = 36,5 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pH=2), cinétique SFO, Kfoc¹⁶ = 21169 L.kg⁻¹ (moyenne) ; 1/n¹⁷ = 0,96 (moyenne) ;
- pour l'AMPA : DT₅₀ = 146 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pH=2), cinétique SFO, pourcentage maximal de formation 42,4 % au laboratoire, Kfoc = 8027 L.kg⁻¹ (moyenne) ; 1/n = 0,80 (moyenne).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Le risque de contamination des eaux souterraines par le glyphosate et l'AMPA est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment

Le glyphosate est principalement dissipé de la phase aqueuse par adsorption rapide sur le sédiment (de 31 à 44 % de la RA dans le sédiment après 1 jour et de 50 à 60 % de la RA après 14 jours). Le glyphosate adsorbé est ensuite dégradé ou dissipé par formation de résidus non-extractibles (maximum de 35 % de la RA après 91 jours). La minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours).

L'AMPA est le seul métabolite majeur (supérieure à 10 % de la RA) identifié pour les systèmes eau/sédiment. Dans la phase aqueuse, il a atteint un maximum de 16 % de la RA après 14 jours et dans le sédiment, un maximum de 15,1 % de la RA après 97 jours.

¹² sa : substance active

¹³ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arington , Va., USA.

¹⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁶ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁷ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en prenant en compte notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate :
 - DT₅₀ esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
 - DT₅₀ système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- pour le l'AMPA :
 - DT₅₀ esu : 5 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
 - DT₅₀ système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

Valeurs de PECesu (µg/L) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage pour le glyphosate et l'AMPA

Dose d'application	Calcul	PECesu max (µg/L)	
		Glyphosate	AMPA
1080 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	9,972	1,048
	Drainage	2,7	0,75
2520 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	23,268	2,445
	Drainage	0,063	0,017
2880 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	26,592	2,795
	Drainage	7,2	2,005
2880 g sa/ha (par tache)	Dérive de pulvérisation	8,864	0,932
	Drainage	0,024	0,006

Vitesses de dégradation/dissipation et concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed)

Les concentrations prévisibles maximales dans les sédiments (PECsed) sont calculées pour la dérive de pulvérisation considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate :
 - DT₅₀ sed : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
 - DT₅₀ système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- pour le l'AMPA :
 - DT₅₀ sed : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
 - DT₅₀ système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

Valeurs de PECsed (µg/L) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation pour le glyphosate et l'AMPA

Dose d'application	Calcul	PECsed max (µg/L)	
		Glyphosate	AMPA
1080 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	45,622	7,614
2520 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	106,451	17,307
2880 g sa/ha (en plein)	Dérive de pulvérisation	121,658	19,780
2880 g sa/ha (par tache)	Dérive de pulvérisation	40,553	6,593

Comportement dans l'air

Le glyphosate ne présente pas de potentiel de transfert significatif vers l'atmosphère.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent une conformité des résultats d'analyses avec la réglementation dans plus de 98 % des cas pour la période 1997-2004¹⁸ (soit plus de 11 000 analyses pour lesquelles les concentrations mesurées sont inférieures à 0,1 µg/L). Cependant, un peu moins de 2 % des résultats d'analyses ne sont pas conformes, avec des concentrations comprises pour la plupart entre 0,1 et 1 µg/L, et moins d'une dizaine de concentrations mesurées sont supérieures à 2 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent d'une part, que plus de 30 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont supérieures à 0,1 µg/L (soit environ 9000 analyses sur un total d'un peu plus de 29 000) et, d'autre part, que, 0,8 % des analyses sont supérieures à 2 µg/L. L'ensemble des résultats d'analyses est inférieur à la concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques estimée à 60 µg/L (PNEC¹⁹ glyphosate).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche, ces approches sont complémentaires.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La dose maximale en plein correspond au désherbage des adventices vivaces à 2520 g/ha de glyphosate en plein. En cultures pérennes, ce traitement est réalisé par tache à 2880 g/ha de glyphosate. Les conclusions de l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles réalisée pour les usages en zones agricoles sont applicables aux usages en forêt.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1127 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité alimentaire ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 18,1 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction.

En utilisant les scénarios standard, les risques ont été évalués pour les oiseaux herbivores (oie, perdrix, pigeon) et insectivores (troglodyte mignon) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (2520 g sa/ha). Les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores permettent de conclure à un risque aigu et à court-terme acceptable (TER supérieurs à la valeur seuil de 10). Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil de 5, des évaluations de risques affinées ont été réalisées.

¹⁸ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

¹⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme, la dose la plus faible présentant un effet²¹ de 96,3 mg/kg p.c./j a été considérée (NOAEL). L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores est affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux, ainsi que des niveaux mesurés de résidus dans les herbes traitées. Cette évaluation affinée permet de conclure à un risque à long-terme acceptable pour les oiseaux herbivores (TER supérieurs à 5).

Pour les oiseaux insectivores, l'évaluation des risques à long-terme a été affinée pour la bergeronnette printanière, représentative des petits oiseaux insectivores dans un grand nombre de cultures. Le TER est de 3,9 pour une alimentation exclusivement constituée d'insectes contaminés et sans prendre en compte la dissipation des résidus dans le temps. Cette marge est jugée suffisante. Le risque à long-terme est donc considéré comme acceptable pour les oiseaux insectivores.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{22} < 3$), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermicides et piscivores n'est pas nécessaire.

Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de glyphosate est considéré comme faible.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long terme a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000. L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le glyphosate :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 462²³ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction et le développement.

En utilisant les scénarios standard, les risques ont été évalués pour les mammifères herbivores (campagnol, lièvre) et insectivores (musaraigne) susceptibles d'être exposés après une application de glyphosate (2520 g sa/ha). Les TER montrent un risque aigu acceptable (TER supérieurs à la valeur seuil de 10) et un risque à long-terme acceptable pour les mammifères insectivores et les mammifères herbivores de taille moyenne (lièvre ; TER supérieurs à la valeur seuil de 5). Pour un petit mammifère herbivore (campagnol), le TER long-terme étant inférieur à la valeur seuil, une évaluation affinée de risque a été réalisée.

L'exposition à long-terme des mammifères herbivores est affinée en prenant en compte la dissipation des résidus dans les végétaux. Cette évaluation affinée permet de conclure à un risque à long-terme acceptable pour les petits mammifères herbivores (TER supérieurs à 5).

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow} < 3$), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des mammifères vermicides et piscivores n'est donc pas nécessaire.

Le risque lié à l'ingestion de l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de glyphosate est considéré comme faible.

²¹ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

²² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²³ Cette valeur de NOEL a été sélectionnée conformément aux recommandations actuelles car la valeur toxicologique citée dans le rapport de réexamen du glyphosate provient d'une étude de toxicité alimentaire à court-terme et ne correspond plus aux recommandations actuelles.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque lié à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE pour les organismes aquatiques a été évalué en se fondant sur les données du dossier européen du glyphosate ainsi que les données de toxicité de la préparation soumises dans le cadre du présent dossier et selon les recommandations du document-guide Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate : PNEC_{glyphosate} = 60 µg/L. Cette valeur est déterminée à partir de la CEb50²⁴ de 0,6 mg/L chez *Skeletonema costatum*, algue marine considérée comme pertinente, pour représenter des espèces d'algues d'eau douce sensibles au glyphosate. Le métabolite AMPA est moins毒ique que le glyphosate sur les mêmes espèces.

Les essais de toxicité de la préparation montrent que celle-ci n'est pas plus毒ique qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue. La comparaison de cette PNEC avec les PEC prenant en compte la dérive de pulvérisation conduit à recommander une zone non traitée de 5 mètres pour protéger les organismes aquatiques.

L'évaluation du risque en relation avec le drainage du glyphosate et du métabolite AMPA a été réalisée et ce risque est considéré comme acceptable.

Le glyphosate n'est pas bioaccumulable, une évaluation spécifique n'est donc pas requise.

Effets sur les abeilles

Le glyphosate n'est pas toxic pour les abeilles et cette absence de toxicité a été confirmée pour la préparation. Les quotients de risque sont inférieurs à la valeur seuil de 50, et les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE, sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques dans le champ pour les arthropodes non-cibles a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Des données d'écotoxicité pour la préparation BARBARIAN BIOGRADE ont été fournies pour deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Ces études montrent que les deux espèces standard sont très sensibles en conditions de laboratoire (mortalité ≥ 97% à 6 L/ha).

Les informations de toxicité d'une autre formulation SL 360 sur les arthropodes non-cibles en conditions de laboratoire ne peuvent pas être utilisées pour évaluer le risque hors du champ de la préparation BARBARIAN BIOGRADE car sa composition intégrale n'a pas pu être comparée à celle de la préparation évaluée. De plus, l'étude conduite sur *Typhlodromus pyri* montre une dose d'effet à 50% de 20 L/ha correspondant à 7200 g sa/ha, une concentration à laquelle 100 % de mortalité est attendue dans les mêmes conditions avec la préparation évaluée.

En l'absence de données, il est recommandé de limiter la dérive de pulvérisation, à l'aide de moyens appropriés qui seront à préciser sur l'étiquette.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol

L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Elle est fondée sur les points finaux européens définis pour le sel d'isopropylamine du glyphosate. Ces valeurs ont été converties en glyphosate acide (CL50 > 308 mg/kg sol et NOEC²⁵ = 21,31 mg/kg sol). La préparation BARBARIAN BIOGRADE n'est pas toxic pour les vers de terre à une concentration de 1000 mg/kg de sol (essai de 14 jours).

A la dose maximale de 2520 g sa/ha, les TER calculés pour le glyphosate sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme. Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont donc considérés comme acceptables.

²⁴ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

²⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

La toxicité du glyphosate pour d'autres macro-organismes du sol n'est pas renseignée mais des informations de la littérature scientifique indiquent que le glyphosate n'a pas d'effet sur la décomposition de la matière organique du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Le glyphosate n'a pas d'effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone jusqu'à la dose de 18 kg sa/ha qui est largement supérieure aux doses d'emploi. Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol sont donc considérés comme acceptables pour la préparation BARBARIAN BIOGRADE.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Le risque lié à la dérive des brumes de pulvérisation n'a pas été évalué en raison de l'absence de données appropriées. En l'absence de données, il est recommandé de limiter la dérive de pulvérisation, à l'aide de moyens appropriés qui seront à préciser sur l'étiquette.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dossier biologique évalué par le Royaume-Uni concerne la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360, préparation identique à la préparation BARBARIAN BIOGRADE. Les essais d'efficacité présentés dans le dossier biologique pour l'autorisation au Royaume-Uni ont été en grande majorité réalisés en France (52 essais sur 63 présentés).

Le dossier de comparabilité soumis présente deux cartes des températures et précipitations moyennes annuelles au Royaume-Uni et en France. L'argumentaire proposé montre que les conditions environnementales entre la France et le Royaume-Uni sont comparables.

L'évaluation effectuée par les autorités britanniques, les essais disponibles réalisés en France ainsi que le dossier de comparabilité biologique permettent de considérer l'efficacité, les risques de phytotoxicité, les risques de résistance et l'incidence sur les cultures suivantes et limitrophes liés à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les données suivantes :

- un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices, et plus particulièrement sur :
 - Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. and *Lolium rigidum* Gaud.) ;
 - Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.) ;
 - Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.) ;
- des essais sur l'impact sur le rendement pour les céréales, les données fournies étant jugées insuffisantes pour juger l'impact sur le rendement pour un usage en pré-récolte sur céréales.

En l'absence d'études sur ces procédés de transformation, les usages sur blé de panification et orge de malterie et de brasserie ne sont pas acceptables.

Il convient par ailleurs de noter que :

- l'évaluation et la décision officielle des autorités britanniques ne fait pas référence aux usages sur vigne. Ces usages ne peuvent donc être pris en compte dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle ;
- les conditions françaises imposent, par souci d'harmonisation avec les préparations à base de glyphosate existantes, des modifications de certaines doses d'emploi et de certaines périodes d'application (en particulier en arboriculture fruitière) qui ne sont pas incompatibles avec le dossier biologique présenté ;
- la dose de 8 L/ha, dose maximale proposée en France (usage "Toutes espèces fruitières * désherbage culture installée*adventices vivaces"), en adéquation avec l'avis du 8 octobre 2004²⁶, est appliquée par "taches" et a été prise en compte dans le dossier, lors de l'évaluation

²⁶ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate, paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004.

- du risque. Quant au risque de phytotoxicité, le glyphosate n'étant pas sélectif, celui-ci est géré au niveau des pratiques d'application plutôt qu'au niveau du dosage du produit ;
- les usages de type désherbage total et désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs n'étant pas compatibles avec les usages revendiqués en zones agricoles en France, ces derniers ne sont donc pas retenus.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques de la préparation BARBARIAN BIOGRADE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après stockage de la préparation pendant 2 ans à température ambiante.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur sont considérés comme acceptables sans port de protection.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BARBARIAN BIOGRADE est satisfaisant pour les usages considérés, à l'exception des usages sur blé de panification et orge de malterie et de brasserie, en l'absence d'études sur ces procédés de transformation, et des usages de type désherbage total et désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, ces derniers n'étant pas compatibles avec les usages revendiqués en zones agricoles en France.

Il conviendra par ailleurs, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, de fournir des essais permettant d'évaluer l'impact sur le rendement pour les céréales, et de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention particulière pour des adventices telles que :

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
 - Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
 - Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),
- et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

Classification des sels de glyphosate : N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification de la préparation BARBARIAN BIOGRADE, phrases de risque et conseils de prudence :

R53

S61

- R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement de protection pendant l'application pour des applications avec un pulvérisateur à dos ou une lance.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour les pommiers et les poiriers. Pour les usages "désherbage des zones cultivées" concernant les cultures potagères, un DAR est fixé à 30 jours afin d'éviter tout risque pour le consommateur. Le DAR pour les céréales (blé et orge) est fixé à 7 jours.

Etiquette

Il conviendra d'ajouter au projet d'étiquette les recommandations suivantes :

- l'utilisation de la préparation BARBARIAN BIOGRADE devant être accompagnée de mesures visant à réduire le risque d'apparition ou le développement d'une résistance, recommander d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation ;
- exclure les utilisations sur blé de panification et orge de malterie et de brasserie ;
- le tableau de sensibilité des adventices proposés pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 devra figurer sur l'étiquette de la préparation BARBARIAN BIOGRADE comme il est demandé dans l'avis du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des préparations à base de glyphosate ;
- 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 recommandé²⁸ ;
- éviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité ;
- ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au delà des doses maximum 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BARBARIAN BIOGRADE, pour les usages et les doses proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi définies ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Reconnaissance mutuelle, BARBARIAN BIOGRADE, glyphosate, herbicide, SL, PMUT.

²⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁸ Mention devant figurer sur les étiquettes des produits concernés.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation
BARBARIAN BIOGRADE**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Glyphosate	360 g/L	1080 à 2880 g/ha

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles * zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées <u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et /ou blé dur)	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver)	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * graminées annuelles	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux * désherbage * Arboriculture fruitière <u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux * désherbage * Arboriculture fruitière <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles * zones cultivées

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux*désherbage*Arboriculture fruitière
Vigne * désherbage * cultures installées* graminées annuelles	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles * zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture
<u>00401001</u> Forêt * dégagement graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>00401001</u> Forêt * dégagement dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>00401001</u> Forêt * dégagement adventices vivaces	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>01001003</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * annuelles et bisannuelles (zones perméables)	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs Zones non agricoles perméables
<u>01001003</u> - Zones Non Agricoles Espaces Verts*désherbage* Allées de parcs, jardins, trottoirs, cimetières, voies de communication adventices vivaces	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs Zones non agricoles perméables
<u>01001003</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * annuelles et bisannuelles (zones imperméables)	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs Zones non agricoles imperméables
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels annuelles et bisannuelles (zones perméables)	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total Zones non agricoles perméables

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
01001002 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels <i>vivaces</i>	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total <i>Zones non agricoles perméables</i>
01001002 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels <i>annuelles et bisannuelles</i> (<i>zones imperméables</i>)	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total <i>Zones non agricoles imperméables</i>
01001001 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>annuelles et bisannuelles</i>	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total
01001001 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation
BARBARIAN BIOGRADE**

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles <u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles * zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées <u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces	Favorable
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et /ou blé dur) Sauf blé de panification et production de semences	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte Sauf blé de panification et orge de brasserie et de malterie et production de semences	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) Sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte Sauf blé de panification et orge de brasserie et de malterie et production de semences	Favorable
Poirier*désherbage*cultures installées* graminées annuelles	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière Uniquement poirier	Favorable
Pommier*désherbage*cultures installées* graminées annuelles	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière Uniquement pommier	Favorable
Poirier*désherbage*cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière Uniquement poirier	Favorable
Pommier*désherbage*cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière Uniquement pommier	Favorable
Poirier * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	8 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière Uniquement poirier	Favorable
Pommier * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	8 L/ha par tâches (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière Uniquement pommier	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées* graminées annuelles	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
Vigne * désherbage * cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bisannuelles * zones cultivées	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
Vigne * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015922</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées toute culture * herbes vivaces	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
00401013 Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture	Favorable
00401013 Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture	Favorable
00401013 Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture adventices vivaces	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture	Favorable
00401001 Forêt * dégagement graminées annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
<u>00401001</u> Forêt * dégagement dicotylédones annuelles et bisannuelles	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement	Favorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement adventices vivaces	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement	Favorable
<u>01001003</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * annuelles et bisannuelles (zones perméables)	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs Zones non agricoles perméables	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001003</u> - Zones Non Agricoles Espaces Verts*désherbage* Allées de parcs, jardins, trottoirs, cimetières, voies de communication adventices vivaces	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs Zones non agricoles perméables	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001003</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * annuelles et bisannuelles (zones imperméables)	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs Zones non agricoles imperméables	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels annuelles et bisannuelles (zones perméables)	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total Zones non agricoles perméables	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels vivaces	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total Zones non agricoles perméables	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels annuelles et bisannuelles (zones imperméables)	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total Zones non agricoles imperméables	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001001</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées annuelles et bisannuelles	5 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001001</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées vivaces	8 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)