



Maisons-Alfort, le 23 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
BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450, à base de glyphosate
de la société BARCLAY CHEMICALS R&D LTD.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BARCLAY CHEMICALS R&D LTD., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'autorisation de mise sur la marché (AMM) de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 à base de glyphosate, destinée au désherbage des zones agricoles. Des usages sont également revendiqués pour 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 que pour les usages en zone agricole. Les usages pour la zone non agricole seront traités dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 ESPACES VERTS (Dossier n° 2007-2862).

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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 PRÉPARATION

La préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 est un herbicide composé de 450 g/L de glyphosate acide (978 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages et doses d'emploi revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le glyphosate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2001/99/CE transposée par l'arrêté du 26 novembre 2001).

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications du glyphosate entrant dans la composition de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable. Le pH de la préparation diluée à 1 % est de

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.

4,9 (préparation légèrement acide). Les études de stabilité au stockage 7 jours à 0°C, 14 jours à 54 °C) et 2 ans à température ambiante permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. 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.

La préparation ne forme pas de mousse en dehors des limites acceptables. La dilution de la préparation est stable dans le temps. Concernant les caractéristiques 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 (concentration maximale de 6,4 %). Les études ont montré que les emballages (PEHD²) 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 BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 ont été fournies et sont jugées acceptables.

Des méthodes de détermination des résidus de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau, à haute teneur en acide, riches en graisse, les produits secs et pour le dosage des résidus dans les denrées d'origine animale ont été évaluées et validées au niveau européen. Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (eau de rivière, eau souterraine et eau de consommation) et l'air ont été évaluées et validées au niveau européen. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de son métabolite l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice		LQ pour le Glyphosate	LQ pour l'AMPA
Denrées d'origine végétale	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		8 µg/m ³	8 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁵) pour le glyphosate n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

² PEHD : polyéthylène haute densité.

³ La Dose journalière admissible (DJA) est l'estimation de la dose présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée tous les jours pendant toute la vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur.

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, 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).

Les données toxicologiques de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 sont les suivantes :

- DL_{50}^6 par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} 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, 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 (AOEL⁷) pour le glyphosate acide, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigée par un taux d'absorption orale de 30 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450. Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de glyphosate 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 de l'opérateur

En considérant les conditions d'application de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et BBA (German Operator Exposure Model).

Les données d'entrée des modèles, en considérant les usages pire cas, sont les suivantes :

Cultures (pires cas)	Dose maximale autorisée (g sa ⁸ /ha)	Volume de bouillie (L/ha)	Surface traitée (ha/jour)	Matériel utilisé
Zones cultivées après récolte et avant mise en culture, Forêt	2520 g sa/ha (5,6 L/ha)	100 L/ha	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Arboriculture et viticulture	2880 g sa/ha (6,4 L/ha) Traitement par tache	200 L/ha	1 ha/jour	Pulvérisateur à dos (UK-POEM)
			1 ha/jour	Lance* (UK-POEM)

* L'utilisation de la lance est modélisée avec un tracteur pendant la phase de mélange/chargement et avec un pulvérisateur à dos pendant la phase d'application.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL du glyphosate. Les pourcentages de l'AOEL obtenus sont les suivants :

⁶ DL_{50} : 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.

⁷ 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.

⁸ sa : substance active.

Cultures (pires cas)	Matériel utilisé	Port de protection individuelle	% AOEL
Modèle BBA			
Zones cultivées après récolte et avant mise en culture, Forêt	Pulvérisateur à rampe	Sans port de protections	48,5 %
Modèle UK-POEM			
Arboriculture et viticulture	Pulvérisateur à dos	Sans port de protections	460,4 %
		Gants pendant le mélange/chargement	385,5 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	196,5 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	85,8 %
	Lance	Sans port de protections	741,6 %
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	99,9 %*

* Avec un volume de bouillie plus important (300 L/ha au lieu de 200 L/ha), le risque pour l'opérateur représente 78 % de l'AOEL du glyphosate.

Ces résultats montrent que, avec le modèle BBA (pulvérisateur à rampe), l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 48,5 % de l'AOEL du glyphosate.

Avec le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur représente 85,1 à 99,9 % de l'AOEL du glyphosate lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance avec un volume de bouillie de 200 L/ha (pire cas) et 78 % avec un volume de bouillie de 300 L/ha, si les protections maximales sont portées par l'opérateur (gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et vêtements imperméables pendant l'application).

Il convient cependant de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 sans port 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.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable :

- pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou une lance avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application.

Il est à noter 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'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas réalisée pour les traitements à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance, cette exposition étant considérée comme négligeable. Il conviendra cependant de mettre en place des mesures visant à rendre effectivement négligeable l'exposition des personnes présentes.

Concernant l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe, l'estimation de l'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPoEM II⁹ pour une dose de glyphosate maximale de 2520 g sa/ha. L'exposition correspond à 1,2 % de l'AOEL du glyphosate pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs.

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

La préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 (dossier n° 2007-2861) est une dilution de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450. Les bouillies issues de ces deux préparations sont strictement identiques. Les doses de glyphosate appliquées à l'hectare ainsi que les usages revendiqués sont identiques.

Dans le dossier de demande d'AMM pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 (dossier n° 2007-2861), la dose maximale de glyphosate retenue pour l'évaluation des données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur pour l'utilisation de la préparation est de 2520 g sa/ha pour un traitement en plein et 2880 g sa/ha pour un traitement par tache. Cette dose couvre le risque pour l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 à des doses d'application maximales de glyphosate et des usages revendiqués équivalents.

Les conclusions de l'évaluation du dossier n° 2007-2861 concernant les risques pour le consommateur sont applicables à la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450.

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre du dossier n° 2007-2861, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables sauf pour :

- la banane, en raison de son mode de production en continu pour lequel un délai avant récolte de 21 jours serait incompatible avec ce type de production ;
- les fruits à noyau et le kiwi, en raison de l'absence d'essai fourni.

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

La préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 (dossier n° 2007-2861) est une dilution de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450. Les bouillies issues de ces deux préparations sont strictement identiques. Les doses de glyphosate appliquées à l'hectare ainsi que les usages revendiqués sont identiques.

Dans le dossier de demande d'AMM pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 (dossier n° 2007-2861), la dose maximale de glyphosate retenue pour l'évaluation des risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques pour l'utilisation de la préparation est de 2520 g sa/ha pour un traitement en plein et 2880 g sa/ha pour un traitement par tache. Cette dose couvre le risque pour l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 à des doses d'application maximales de glyphosate et des usages revendiqués équivalents.

Les conclusions de l'évaluation du dossier n° 2007-2861 concernant les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques sont applicables à la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450.

Au regard des données évaluées dans le cadre du dossier n° 2007-2861, les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous :

- pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau ;

⁹ EUROPoEM II- Bystander Working group Report.

- pour protéger les arthropodes non cibles et les plantes non-cibles, il est recommandé de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 (dossier n° 2007-2861) est une dilution de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450. Les bouillies issues de ces deux préparations sont strictement identiques. Les doses de glyphosate appliquées à l'hectare ainsi que les usages revendiqués sont identiques. Les données d'efficacité pour ces deux préparations sont donc totalement assimilables.

Les conclusions de l'évaluation du dossier n° 2007-2861 concernant le niveau d'efficacité et de sélectivité ainsi que les effets secondaires liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 sont donc applicables à la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450.

Comme pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360, 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. De plus, en l'absence de données sur l'incidence sur les procédés de panification (blé) et de maltage (orge) ainsi que sur la production de semences de céréales, il conviendra de ne pas appliquer la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 sur les cultures de blé et d'orge destinées à la panification et à la brasserie ou à la production de semences.

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

A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. 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 pour l'opérateur, les personnes présentes et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 pour les usages considérés (annexe 2) est satisfaisant. Toutefois, en l'absence de données sur l'incidence sur les procédés de panification (blé) et de maltage (orge) ainsi que sur la production de semences, il conviendra de ne pas appliquer la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 sur les cultures de blé et d'orge destinées à ces utilisations.

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.

Il conviendra de mettre en place pour les préparations à base de glyphosate 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)

Classification¹⁰ de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450, 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 imperméable 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.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non cibles et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹¹.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour la vigne et l'ensemble des cultures fruitières à l'exception de l'olive pour laquelle un DAR de 7 jours est fixé. En raison du mode de production en continu de la banane, un DAR de 21 jours est incompatible avec ce type de production ; cet usage n'est pas retenu. Pour les usages de "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 est fixé à 7 jours.

Etiquette

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

- Indiquer clairement les mesures proposées et permettant de limiter le risque d'apparition de résistance (varier les substances chimiques pendant la saison culturelle et lors de la rotation et éviter l'utilisation répétée dans la culture de préparations ayant le même mode d'action).
- Eviter 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. Ne pas appliquer sur les cultures de blé et d'orge destinées à la production de semences.
- Ne pas appliquer sur les cultures de blé destinées à la panification.

¹⁰ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹¹ 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.

- Ne pas appliquer sur les cultures d'orge destinées au malteage.
- Indiquer l'inventaire précisant la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler sur l'étiquette ou sur une fiche technique attenante (pour plus de précisions, voir l'avis du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des préparations à base de glyphosate).

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 BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450, pour les usages et les doses proposés en annexe 2 et dans les conditions d'emploi et d'étiquetage définies ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450, glyphosate, herbicide, cultures pérennes (arboriculture fruitière et vigne), céréales, interculture, forêt, SL, PAMM.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Glyphosate	450 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	2,4 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	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	5,6 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	2,4 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	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	5,6 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)	4,8 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)	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte

Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	3,2 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 * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux * désherbage * Arboriculture fruitière <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux * désherbage * Arboriculture fruitière
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i>	3,2 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 * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	6,4 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
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture <i>graminées annuelles</i>	2,4 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 <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,8 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 <i>adventices vivaces</i>	5,6 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>graminées annuelles</i>	2,4 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>adventices vivaces</i>	4,8 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 * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	4 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles perméables</i>
<u>01001003</u> - Zones Non Agricoles Espaces Verts*désherbage* Allées de parcs, jardins, trottoirs, cimetières, voies de communication <i>adventices vivaces</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles perméables</i>
<u>01001003</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles imperméables</i>
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	4 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total <i>Zones non agricoles perméables</i>

<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels vivaces	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total <i>Zones non agricoles perméables</i>
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels <i>annuelles et bisannuelles</i> (zones <i>imperméables</i>)	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total <i>Zones non agricoles imperméables</i>
<u>01001001</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>annuelles et bisannuelles</i>	4 L/ha (1800 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total
<u>01001001</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées vivaces	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation
BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450**

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	2,4 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 * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	5,6 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 * <i>graminées annuelles</i>	2,4 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 * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>adventices vivaces</i>	5,6 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) <i>sauf blé de panification et production de semences</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <i>sauf blé de panification et orge de malterie et de brasserie et sauf production de semences</i>	Favorable
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et /ou orge d'hiver) <i>sauf orge de malterie et de brasserie et production de semences</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte <i>sauf blé de panification et orge de malterie et de brasserie et sauf production de semences</i>	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * graminées annuelles A l'exception de la banane, des fruits à noyau et du kiwi	3,2 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux * désherbage * Arboriculture fruitière <u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées A l'exception de la banane, des fruits à noyau et du kiwi	Favorable
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * dicotylédones annuelles et bisannuelles A l'exception de la banane, des fruits à noyau et du kiwi	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux * désherbage * Arboriculture fruitière <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées A l'exception de la banane, des fruits à noyau et du kiwi	Favorable
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * adventices vivaces A l'exception de la banane, des fruits à noyau et du kiwi	6,4 L/ha par tache (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> - Traitements généraux * désherbage * Arboriculture fruitière A l'exception de la banane, des fruits à noyau et du kiwi	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées* graminées annuelles	3,2 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015931</u> Traitements généraux * désherbage * herbes annuelles * zones cultivées	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> – Vigne * désherbage * cultures installées <u>11015932</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles * zones cultivées	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	6,4 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	Favorable
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture graminées annuelles	2,4 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture	Favorable
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture	Favorable
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture adventices vivaces	5,6 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture	Favorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement graminées annuelles	2,4 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement	Favorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement	Favorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement adventices vivaces	4,8 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)	4 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)

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
<u>01001003</u> - Zones Non Agricoles Espaces Verts*désherbage* Allées de parcs, jardins, trottoirs, cimetières, voies de communication <i>adventices vivaces</i>	6,4 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 * <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	6,4 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 <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	4 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 <i>annuelles et bisannuelles (zones imperméables)</i>	6,4 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 <i>annuelles et bisannuelles</i>	4 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 <i>vivaces</i>	6,4 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)