

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

**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 JARDIN, 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 JARDIN, 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 le marché (AMM) de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN à base de glyphosate, destinée au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs (PJT).

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN 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).

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN 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 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.

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.

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 JARDIN ont été fournies et sont jugées acceptables.

Des méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans le sol, les différents types d'eau (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
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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) 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 aiguë⁵ (ARfD) 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.

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

- DL₅₀⁶ 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, 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'opérateur⁷ (AOEL) 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

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).

⁶ 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.

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 JARDIN. 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, des personnes présentes et des travailleurs

La préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 JARDIN (dossier n° 2007-2863) est une dilution de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN. Les bouillies issues de ces deux préparations sont strictement identiques. Les doses de glyphosate appliquées par 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° 2007-2863 concernant les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 JARDIN sont donc applicables à la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN compte tenu de son usage en zone non agricole pour le désherbage des allées de parcs, jardins et trottoirs.

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

Dans le dossier de demande d'AMM pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 ESPACES VERTS (dossier n° 2007-2863), 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 JARDIN à des doses d'application maximales de glyphosate équivalentes ou inférieures pour un usage revendiqué identique.

Les conclusions de l'évaluation concernant la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 ESPACES VERTS sont applicables à la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 JARDIN (dossier n° 2007-2863) est une dilution de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN. Les bouillies issues de ces deux préparations sont strictement identiques. Les doses de glyphosate appliquées par 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° 2007-2865 concernant le niveau d'efficacité et de sélectivité ainsi que les effets secondaires liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 JARDIN sont donc applicables à la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN.

Comme pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 JARDIN, la dose revendiquée pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN contre la flore facile n'est pas conforme à la dose autorisée dans l'avis du 8 octobre 2004. Une dose d'utilisation de la préparation à 4 L/ha (1800 g sa/ha) est donc proposés pour cet usage.

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.

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

- A Les propriétés physico-chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN 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 JARDIN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu des usages revendiqués en zone non agricole, l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN ne présente pas de risque pour le consommateur.

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

- B Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN pour les usages considérés est satisfaisant. Cependant, la dose revendiquée contre la flore facile n'est pas conforme à la dose autorisée dans l'avis du 8 octobre 2004. Une dose d'utilisation de la préparation à 4 L/ha (1800 g sa/ha) est donc proposée pour cet usage.

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.),
- Ambrosie (*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)

Classification⁸ de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 450 JARDIN, 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 avec un pulvérisateur à dos ou une lance.
- Délai de rentrée : 6 heures ou attendre le séchage complet de la zone traitée en allées de PJT.

⁸ 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.

- 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.

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 culturale 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.
- Limiter la dérive de pulvérisation à l'aide de moyens appropriés.
- 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 JARDIN, 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 JARDIN, glyphosate, herbicide, allées de PJT, SL, PAMM.

Annexe 1

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

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
01001003 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * <i>annuelles et bisannuelles (zones perméables)</i>	4,8 L/ha (2160 g sa/ha)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles perméables</i>
01001003 - 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)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles perméables</i>
01001003 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)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles imperméables</i>

Annexe 2

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

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
01001003 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)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles perméables</i>
01001003 - 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)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles perméables</i>
01001003 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)	11015903 Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs <i>Zones non agricoles imperméables</i>