



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2010

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 HI AKTIV 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 BARCLAY GALLUP HI AKTIV 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 HI AKTIV autorisée au Royaume-Uni depuis 2005 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 HI AKTIV. 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 l'évaluation est fondée également sur les préparations similaires BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 (dossier n°2007-2861) (préparation identique à la préparation BARBARIAN BIOGRADE (dossier n°2007-1910) et BARCLAY BIOGRADE 450 (dossier n°2007-2862).

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation BARCLAY GALLUP HI AKTIV a été autorisée au Royaume-Uni pour le désherbage avant récolte du blé tendre, du blé dur, de l'orge, de l'avoine, de la féverole, du colza, du pois, 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 et 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 détail des usages et des doses d'emploi annuelles revendiqués en France pour la préparation BARCLAY GALLUP HI AKTIV est indiqué 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 demande.

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, trottoirs (PJT), cimetières et voies de communication] et le désherbage total [sites industriels et voies ferrées] mais que, 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.

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 BARCLAY GALLUP HI AKTIV est un herbicide composé de 490 g/L de glyphosate (soit 661 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 BARCLAY GALLUP HI AKTIV permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP HI AKTIV 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 95°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 256°C). Le pH de la solution à 1 % est égal à 4,91.

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 en 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 et la dilution formée est stable dans le temps. 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 en polyéthylène haute densité (PEHD) 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 et de son métabolite (acide aminométhylphosphonique: AMPA) dans les différents substrats (végétaux, denrées 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 l'AMPA 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		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 la viande de porc)	0,05 mg/kg (foie, graisse, rein, muscle) 0,02 mg/kg (lait et œufs et la viande de 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.

Les données toxicologiques de la préparation BARCLAY GALLUP HI AKTIV 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, 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 (AOEL⁷) 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, corrigé par un taux d'absorption orale de la substance active de 30 %.

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 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.

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.

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 diluée⁸.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition de l'opérateur, liée à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI AKTIV, a été évaluée par les autorités britanniques qui a estimé que le risque sanitaire pour les opérateurs 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 49 % de l'AOEL du glyphosate).

Pour les traitements avec un pulvérisateur à dos ou une lance (modèle UK-POEM et BBA), le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement de protection pendant l'application (l'exposition de l'opérateur représentant 83 % de l'AOEL du glyphosate).

Il convient cependant de noter que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI AKTIV sans port d'équipement de protection individuelle expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (jusqu'à 400 % de l'AOEL). Le port d'équipement de protection individuelle adapté au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenue est donc impératif.

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'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 pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 II⁹. L'estimation de l'exposition des personnes présentes montre que le risque peut être considéré comme acceptable sans port de protection individuelle.

En ce qui concerne les autres usages revendiqués en France (arboriculture fruitière, vignoble et forêt), l'exposition des personnes présentes est considérée comme négligeable en raison de la méthode d'application de la préparation pour ces usages (pulvérisateur à dos).

⁸ Pour le glyphosate, la valeur d'absorption cutanée retenue par les autorités britanniques est de 2,2 % (valeur utilisée pour des formulations de type Roundup) pour une préparation non diluée et diluée.

⁹ EUROPoEM II- Bystander Working group Report.

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 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Ces conclusions sont applicables à la préparation BARCLAY GALLUP HI AKTIV en France.

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 BARCLAY GALLUP HI AKTIV 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 pour l'inscription de glyphosate à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu, dans les plantes et les produits d'origine animale, comme le glyphosate pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

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 rotations 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, bi-annuelles), en arboriculture fruitière (herbes annuelles, vivaces, bi-annuelles) et désherbage sur vignes, cultures installées (herbes annuelles, vivaces, bi-annuelles).

Essais résidus

Les doses maximales d'application revendiquées par usage, dans le cadre du présent dossier, sont en accord avec l'avis¹⁰ du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate. En conséquence, les doses maximales acceptables ne peuvent dépasser 2520 g/ha pour un traitement en plein.

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 limites maximales de résidus (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 LMR européennes en vigueur :

- pour la vigne, avec un délai avant récolte fixé à 21 jours ;
- pour les pommiers et poiriers, avec un délai avant récolte fixé à 21 jours ;
- pour les cultures potagères, avec un délai avant récolte est fixé à 30 jours ;
- pour les céréales, blé et orge, avec un délai avant récolte fixé à 7 jours.

¹⁰ Avis du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales paru au Journal Officiel du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

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. Les niveaux de résidus obtenus permettent de respecter les LMR en vigueur.

Rotations culturelles

Des études de rotations culturelles 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.

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. 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.

Il convient également de noter que les usages revendiqués ne sont pas tous couverts par ceux concernés par la réglementation française (Avis du 8 octobre 2004). En effet, les doses d'application revendiquées pour les usages suivants sont supérieures à celles autorisées par cette réglementation :

- Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
- Vigne * désherbage * cultures installées
- Traitements généraux * désherbage total
- Traitements généraux * désherbage * allées de parcs, jardins publics et trottoirs

L'évaluation a été réalisée en tenant compte des doses maximales autorisées selon l'avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

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 minéralisé (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 de dégradation majeure. La DT₅₀¹¹ 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 de FOCUS (1997)¹² et en considérant les paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT₅₀ = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique (SFO)¹³;
- pour l'AMPA : DT₅₀ = 240 jours, valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

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

Dose d'application	PECsol max (µg/kg sol)	
	Glyphosate	AMPA
1080 g sa ¹⁴ /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}¹⁵ 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 McCall¹⁶.

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)¹⁷, 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, pF=2), cinétique SFO, Kfoc¹⁸ = 21169 L·kg⁻¹ (moyenne) ; 1/n¹⁹ = 0,96 (moyenne) ;

¹¹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹³ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁴ sa : substance active.

¹⁵ European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

- pour l'AMPA : $DT_{50} = 146$ jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C , $pF=2$), cinétique SFO, pourcentage maximum de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, $Kfoc = 8027 \text{ L.kg}^{-1}$ (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). La formation de résidus non-extractibles atteint un 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 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.

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 :
 - DT_{50} esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
 - DT_{50} système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- pour le l'AMPA :
 - DT_{50} esu : 5 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
 - DT_{50} 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 en prenant en compte notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour le glyphosate :
 - DT_{50} sed : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
 - DT_{50} système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- pour le l'AMPA :
 - DT_{50} sed : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;

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

- 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 1997-2004²⁰ (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 (PNEC 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

L'évaluation par les autorités britanniques des données écotoxicologiques de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV est basée sur une préparation considérée comme similaire, excepté pour le risque pour les arthropodes pour lequel l'évaluation est basée sur la préparation BARCLAY GALLUP 360.

La dose maximale en plein correspond au désherbage des adventices vivaces à 2520 g/ha de glyphosate. 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.

²⁰ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

Effet sur les oiseaux

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

Cette évaluation a été réalisée pour la préparation BARCLAY GALLUP 360 dont les conclusions peuvent être extrapolées à la préparation BARCLAY GALLUP Hi-AKTIV. Les conclusions de cette évaluation sont reprises ci-dessous.

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 de 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ de 1127 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose la plus faible²¹ de 18,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

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 (TER²²) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores étant supérieur à la valeur seuil de 10, les risques aigu et à court-terme sont acceptables. Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil de 5, une évaluation de risques affinée a été réalisée.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme, la dose la plus faible présentant un effet²³ de 96,3 mg/kg p.c./j a été utilisée (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 de résidus mesurés dans les herbes traitées. Le TER (= 5,97) étant supérieur à la valeur seuil de 5, le risque à long-terme est acceptable pour les oiseaux herbivores.

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. Mais ce TER ayant été calculé en considérant une alimentation exclusivement constituée d'insectes contaminés et sans prendre en compte la dissipation des résidus dans le temps, la marge de sécurité 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 Pow²⁴ <3), l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire des oiseaux vermivores 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 NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²² 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.

²³ A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effet sur les mammifères

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

Cette évaluation a été réalisée pour la préparation BARCLAY GALLUP 360 dont les conclusions peuvent être extrapolées à la préparation BARCLAY GALLUP Hi-AKTIV. Les conclusions de cette évaluation sont reprises ci-dessous.

L'évaluation des risques aigus et à long-terme a été réalisée pour des mammifères herbivores et insectivores conformément aux 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 5000 mg/kg p.c (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 462²⁵ mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme pour les mammifères insectivores (musaraigne) et herbivores (campagnol, lièvre), en considérant une application de glyphosate de 2520 g sa/ha, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus (TER_A > 10,05 à > 225) et supérieurs à la valeur seuil de 5 pour les risques à long-terme (TER_{LT} = 31 à 57) pour les mammifères insectivores et les mammifères herbivores de taille moyenne (lièvre), proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Pour un petit mammifère herbivore (campagnol), le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil 5 (TER_{LT} = 3,29).

Seuls les risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores (lièvre) sont donc considérés comme acceptables en première approche. Une évaluation affinée des risques à long-terme pour les mammifères herbivores (campagnol) est nécessaire.

L'évaluation de risque affinée a été réalisée en considérant la dissipation des résidus dans les végétaux. Le TER calculé étant supérieur à la valeur seuil de 5 (TER = 9,07), le risque à long-terme pour les petits mammifères herbivores est acceptable.

Les risques pour les mammifères sont donc considérés comme acceptables.

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 vermicivores 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.

Effet sur les organismes aquatiques

La procédure d'évaluation des risques pour les organismes aquatiques spécifique à la France considère les transferts par dérive des brumes de pulvérisation, drainage et ruissellement de façon indépendante. Elle conduit à la détermination de zones non traitées pour les risques liés à la dérive des brumes de pulvérisation. Par conséquent, les conclusions de l'évaluation des autorités britanniques pour les organismes aquatiques ne sont pas directement extrapolables, en termes de recommandations relatives à la gestion des risques.

²⁵ Cette 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.

Le risque lié à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV 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. Les valeurs de référence pour la préparation étant du même ordre de grandeur ou plus élevées que celles du glyphosate, la toxicité de la préparation est comparable ou moins élevée pour la majorité des espèces à celle du glyphosate. L'extrapolation à partir des données européennes du glyphosate est donc acceptable.

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 CEb50²⁶ 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 toxique qu'attendu par sa composition en glyphosate sur une même espèce d'algue. En conséquence, la PNEC du glyphosate est utilisée pour évaluer le risque lié à l'emploi de la préparation. 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 par rapport aux points d'eau 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 pas requise.

Effet sur les abeilles

Le glyphosate n'est pas toxique pour les abeilles et cette absence de toxicité a été confirmée pour la préparation. Les quotients de risque étant inférieurs à la valeur seuil de 50, les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV sont considérés comme acceptables.

Effet 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 GALLUP BIOGRADE 360 ont été fournies pour deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Ces études montrent que ces deux espèces sont très sensibles en conditions de laboratoire (mortalité ≥ 97,5 % à 6 L/ha). Un risque en champ est donc attendu. L'extrapolation de l'évaluation des risques à la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV à partir de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 est considérée comme acceptable en raison de la similitude des préparations en termes de formulation et de doses d'emploi.

Les informations de toxicité d'une autre formulation sur les arthropodes non-cibles en conditions de laboratoire ne peuvent pas être utilisées pour évaluer le risque de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV car sa composition intégrale n'a pas pu être comparée à celle de la préparation évaluée. De plus, les études conduites avec cette préparation sur *T. pyri* et *A. rhopalosiphii* montrent une mortalité importante à une dose de 4,8 L/ha (soit 2352 g sa/ha) avec respectivement 100 % et 80 % de mortalité. Des essais exposant les arthropodes en conditions réalistes sont nécessaires pour apprécier le risque pour les populations en champ.

Le risque hors du champ lié aux dérives des brumes de pulvérisation n'a pas été évalué en l'absence de données.

En conséquence, il est recommandé de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les populations d'arthropodes non-cibles en bord de champ et favoriser la recolonisation des parcelles par ces espèces.

²⁶ CEb50 : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

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

L'évaluation de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 a été réalisée par la France pour les mêmes usages et aux doses maximales de glyphosate recommandées par l'avis glyphosate. Elle est basée sur les valeurs de référence européennes du glyphosate et les conclusions de cette évaluation sont donc extrapolables à la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV.

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 valeurs de référence européennes définies pour le sel d'isopropylamine du glyphosate. Ces valeurs ont été converties en glyphosate acide ($CL_{50}^{27} > 308$ mg/kg sol et $NOEC^{28} = 21,31$ mg/kg sol).

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 BARCLAY GALLUP HI-AKTIV sont donc considérés comme acceptables.

La toxicité du glyphosate pour d'autres macro-organismes du sol n'est pas renseignée mais des informations disponibles dans 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

L'effet de la préparation sur les microorganismes du sol n'apparaît pas dans le rapport d'évaluation des autorités britanniques. Cependant les conclusions de l'évaluation européenne et de la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 sont extrapolables à la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV et sont reportées ci-dessous.

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 BARCLAY GALLUP HI-AKTIV.

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

L'effet de la préparation sur les plantes non-cibles n'apparaît pas dans le rapport d'évaluation des autorités britanniques, et aucune donnée appropriée n'a été soumise pour évaluer ce risque lié à l'emploi de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV. Il est recommandé de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le dossier biologique évalué par les autorités britanniques concerne la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360, préparation considérée comme similaire à la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV. Les essais d'efficacité présentés dans le dossier biologique pour l'autorisation au Royaume-Uni ont été en grande majorité réalisés en France (sur 63 essais présentés, 52 sont français).

Le dossier de comparabilité soumis présente deux cartes des températures et précipitations moyennes annuelles au Royaume-Uni et en France. Les données fournies montrent 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

²⁷ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁸ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les données suivantes :

- un suivi post-autorisation 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 les 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 dans certaines doses d'emploi et certaines périodes d'application (en particulier en arboriculture fruitière) qui ne sont pas incompatibles avec le dossier biologique présenté ;
- la dose de 5,87 L/ha, dose maximale proposée pour la France (usage "Toutes espèces fruitières * désherbage culture installée * adventices vivaces"), en adéquation avec l'avis du 8 octobre 2004¹ est appliquée par "taches" et a été prise en compte dans le dossier, au niveau de l'évaluation du risque. Quant au risque de phytotoxicité, le glyphosate n'étant pas sélectif, ce risque 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 physico-chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV 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 BARCLAY GALLUP HI-AKTIV sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et le travailleur sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur d'une exposition aiguë et chronique liée à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV 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 HI-AKTIV pour les usages considérés est satisfaisant, 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 sur l'impact sur le rendement pour les céréales, et de mettre en place un suivi 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° 1272/2008²⁹)

Classification de la préparation BARCLAY GALLUP Hi-AKTIV, 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.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes 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 européenne³⁰.
- Délais avant récolte : 21 jours pour les pommiers et les poiriers ; 30 jours pour les cultures potagères ; 7 jours pour les céréales (blé et orge) en pré-récolte.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

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

- l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV devant être accompagnée de mesures visant à réduire le risque d'apparition ou le développement d'une résistance, le pétitionnaire devra 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 proposées pour la préparation BARCLAY GALLUP BIOGRADE 360 devra figurer sur l'étiquette de la préparation BARCLAY GALLUP HI-AKTIV comme il est demandé dans l'avis du 8 octobre 2004 concernant la mise sur le marché des préparations à base de glyphosate.

²⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

³⁰ 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.

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 Hi-AKTIV, 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, BARCLAY GALLUP HI-AKTIV, glyphosate, herbicide, SL, PMUT.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation
BARCLAY GALLUP HI-AKTIV**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Glyphosate	490 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	2,2 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	4,4 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	5,14 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	2,2 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
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,4 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
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	5,14 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
Blé * désherbage avant récolte <i>Sauf blé de panification et production de semences</i>	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte blé
Orge * désherbage avant récolte <i>Sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences</i>	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte orge
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * graminées annuelles	2,9 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	5,9 L/ha par tâches (2891 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
Vigne * désherbage * cultures installées* graminées annuelles	2,9 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage * cultures installées* dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	5,9 L/ha par tâches (2891 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture graminées annuelles	2,2 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	4,4 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	5,14 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture
<u>00401001</u> Forêt * dégagement graminées annuelles	2,2 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>00401001</u> Forêt * dégagement dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement
<u>00401001</u> Forêt * dégagement adventices vivaces	4,4 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)	3,7 L/ha (1813 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs
<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)	5,9 L/ha par tâches (2891 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs
<u>01001003</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * vivaces	5,9 L/ha par tâches (2891 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels annuelles et bisannuelles (zones perméables)	3,7 L/ha (1813 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels annuelles et bisannuelles (zones imperméables)	5,9 L/ha par tâches (2891 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
01001002 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels vivaces	5,9 L/ha par taches (2891 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total
01001001 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>annuelles et bisannuelles</i>	3,7 L/ha (1813 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total
01001001 Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * voies ferrées <i>vivaces</i>	5,9 L/ha par taches (2891 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
BARCLAY GALLUP HI-AKTIV**

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * graminées annuelles	2,2 L/ha (1080 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * adventices vivaces	5,14 L/ha (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 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	2,2 L/ha (1080 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * dicotylédones annuelles et bisannuelles	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * adventices vivaces	5,14 L/ha (2520 g sa/ha)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées	Favorable
Blé * désherbage avant récolte (mention blé tendre d'hiver et /ou blé dur) Sauf blé de panification et production de semences	2,9 L/ha (1044 g sa/ha)	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte Blé Sauf blé de panification et orge de brasserie et de malterie et production de semences	Favorable
Orge * désherbage avant récolte (mention orge de printemps et/ou orge d'hiver) Sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences	2,9 L/ha (1044 g sa/ha)	11015941 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte Orge Sauf blé de panification et orge de brasserie et de malterie et production de semences	Favorable
Poirier*désherbage*cultures installées* graminées annuelles	2,9 L/ha (1440 g sa/ha)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière Uniquement poirier	Favorable

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel	Proposition d'avis
Pommier*désherbage*cultures installées* <i>graminées annuelles</i>	2,9 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière <i>Uniquement pommier</i>	Favorable
Poirier*désherbage*cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière <i>Uniquement poirier</i>	Favorable
Pommier*désherbage*cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière <i>Uniquement pommier</i>	Favorable
Poirier * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	5,87 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière <i>Uniquement poirier</i>	Favorable
Pommier * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	5,87 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière <i>Uniquement pommier</i>	Favorable
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>graminées annuelles</i>	2,9 L/ha (1440 sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
Vigne * désherbage * cultures installées * adventices vivaces	5,87 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	Défavorable (usage non autorisé par les autorités britanniques)
<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture <i>graminées annuelles</i>	2,2 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 <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,4 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 <i>adventices vivaces</i>	5,14 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>00401013</u> Forêt * désherbage, débroussaillage * avant mise en culture	Favorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>graminées annuelles</i>	2,2 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement	Favorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	4,4 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>00401001</u> Forêt * dégagement	Favorable
<u>00401001</u> Forêt * dégagement <i>adventices vivaces</i>	4,4 L/ha (2160 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>01001003</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage des allées de parcs, jardins publics, trottoirs, cimetières, voies de communication * annuelles et bisannuelles (zones perméables)	3,7 L/ha (1813 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs	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)	5,87 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs	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 * vivaces	5,87 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015903</u> Traitement généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs	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)	3,7 L/ha (1813 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total	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)	5,87 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)
<u>01001002</u> Zones non agricoles – Espaces verts * désherbage total * sites industriels vivaces	5,87 L/ha par taches (2880 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 annuelles et bisannuelles	3,7 L/ha (1813 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	5,87 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015904</u> Traitement généraux * Désherbage total	Défavorable (usage non compatible avec les usages en zone agricole)