



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossiers n° 2006-1168, 2008-0895, 2008-0902, 2008-0903 & 2007-3294 – BARCLAY GALLUP (AMM n° 9400162) et identiques

Maisons-Alfort, le 09 Mars 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 à base de glyphosate, et de ses préparations identiques
BARBARIAN, ORMOND, TARTAN et GLYFOFLASH,**
de la société **BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd**
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société BARCLAY CHEMICALS R&D Ltd d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BARCLAY GALLUP et ses préparations identiques, 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 ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation à base de glyphosate BARCLAY GALLUP (préparation de référence) et ses préparations identiques détaillées à l'annexe 1, destinées aux zones agricoles pour le désherbage de diverses cultures, mentionnées à l'annexe 2.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n° 9400162]. En raison de l'inscription de la substance active glyphosate¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE et conformément à l'avis³ à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour les spécialités commerciales à base de glyphosate.

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 est un herbicide composé de 360 g/L de glyphosate (485,8 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

¹ 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.

² 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.

³ 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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BARCLAY GALLUP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ou comburante et n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 100°C). En l'absence d'indication de la concentration testée dans l'étude de mousse persistante soumise, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complémentaire.

Les études de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54°C), ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et N-nitroso-glyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante. Aucune étude de stabilité à basse température (7 jours à 0°C) n'a été fournie. Le pétitionnaire propose néanmoins que la mention "protéger du froid" soit indiquée sur l'étiquette, ce qui est jugé acceptable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celle-ci dans les conditions d'emploi préconisées (0,4 – 15 %). Les études ont montré que les emballages étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, denrées d'origine animale, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) du glyphosate et de l'AMPA (acide aminométhylphosphonique) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Limites de quantification	
	glyphosate	AMPA
Plantes	Selon les méthodes : 0,03 à 2 mg/kg et 0,01 à 0,1 mg/kg	
Denrées d'origine animale	Oeufs : 0,02 mg/kg Lait : 0,01 mg/kg Porc : 0,02 mg/kg Muscles, foies, rein et graisse : 0,05 mg/kg	
Sol	0,02 mg/kg	
Eau de boisson	0,05 µg/L	
Air	7 µg/m ³	8 µg/m ³

* La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁴) 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.⁵/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 (ARfD⁶) pour le glyphosate a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec une préparation identique à la préparation BARCLAY GALLUP donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

⁷ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- Sévèrement 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 (AOEL⁸) 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 néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénèse par voie orale chez le lapin, corrigé par l'absorption orale de 30 %.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

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) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BARCLAY GALLUP :

- **Désherbage des zones cultivées après récolte et avant mise en culture, arboriculture fruitière et vigne (traitement en plein) :**
 - dose d'emploi : 7 L/ha soit 2520 g sa⁹/ha ;
 - surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
 - volume de bouillie : 100 L/ha ;
 - méthode d'application : pulvérisation ;
 - appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).
- **Désherbage arboriculture fruitière et vigne (traitement par taches) :**
 - dose d'emploi : 8 L/ha soit 2880 g sa/ha ;
 - surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
 - volume de bouillie : 100 L/ha ;
 - méthode d'application : pulvérisation ;
 - appareillage utilisé : pulvérisateur à dos.

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

Equipement de protection individuelle	Pulvérisateur à rampe (traitement en plein)	Pulvérisateur à dos (traitements par taches)
	BBA	UK-POEM
Sans gants	48,5%	401,3 %
Gants pendant le mélange/chargement	-	382,6 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	-	193,6 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement imperméable pendant l'application	-	82,9 %

⁸ 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.

⁹ sa : substance active.

Ces résultats montrent que, pour le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle représente 48,5 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

Pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application représente 82,9 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à dos en traitement par taches.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zones agricoles 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 uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application.

La classification toxicologique de la préparation justifie par ailleurs le port d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

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'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁰, pour des doses d'application de 2520 g /ha de glyphosate.

L'exposition est estimée à 1,2 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Pour les usages dont l'application s'effectue par taches à l'aide d'un pulvérisateur à dos, l'exposition des personnes présentes ne peut excéder celle des personnes qui pourraient être présentes à proximité des zones de traitement avec un pulvérisateur à rampe. L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'a donc pas été réalisée, l'exposition étant considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation BARCLAY GALLUP 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

Les données résidus fournies dans le cadre du dossier de réexamen de la préparation BARCLAY GALLUP 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), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées. Ces études ont permis de retenir le glyphosate pour la définition du résidu dans les produits d'origine végétale et animale.

¹⁰ EUROPOEM II – Bystander Working group report.

Définition des usages

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

Essais résidus

Les doses maximales d'application revendiquées par usage, dans le cadre du présent dossier, sont en accord avec 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. En conséquence, les doses maximales acceptables ne peuvent dépasser 2520 g/ha pour un traitement en plein.

Sur la base des données des essais résidus présentés lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les niveaux de résidus attendus respectent les LMR européennes en vigueur pour les usages traitements généraux, désherbage en zones cultivées après récolte, en zones cultivées avant mise en culture (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles) et désherbage de la vigne en cultures installées (herbes annuelles, vivaces, bisannuelles) avec un délai avant récolte fixé à 21 jours pour la vigne. Pour le traitement avant la récolte du blé et de l'orge, le délai avant récolte est de 7 jours.

En ce qui concerne l'usage traitements généraux, désherbage en arboriculture fruitière (herbes annuelles, vivaces et bisannuelles), en l'absence de données évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et de données complémentaires fournies par le pétitionnaire pour toutes les espèces fruitières concernées, seuls les usages de désherbage des cultures de fruits à pépins et de fruits à coque peuvent être évalués. Pour ces usages, les niveaux de résidus attendus respectent les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur avec un délai avant récolte fixé à 21 jours.

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 culturales

Des études de rotation culturale 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

Des études ont été évaluées lors de l'inscription du glyphosate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Compte tenu de leur grande solubilité dans l'eau, les résidus de glyphosate sont principalement attendus dans les produits transformés riches en eau et, dans une moindre mesure, dans les parties grasses. Toutefois, les données montrent qu'il n'y a pas de concentration dans les jus d'agrumes et que, malgré une concentration dans le son, les farines complètes et pains de blé complet, les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause l'acceptabilité du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux 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 au dossier 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 avec chacune des préparations à base de glyphosate et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Le glyphosate se dégrade principalement par voie microbienne aérobiose. La minéralisation représente de 5,8 à 80 % de la radioactivité appliquée (RA) en fin d'incubation (28-150 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint un maximum de 8,4 à 40,3 % de la RA après 28-150 jours d'incubation. Le seul métabolite majeur (> 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 à partir des paramètres suivants :

- pour le glyphosate : DT50 = 180 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO¹³ ;
- pour l'AMPA : DT50 = 240 jours valeur maximale au champ, pourcentage maximal de formation 42,4 % de la RA au laboratoire, cinétique SFO.

La PECsol maximale est de 3,36 mg glyphosate/kg_{sol}, attendue après une application à la dose maximale de 2520 g sa/kg_{sol}. Pour l'AMPA, la PECsol correspondante est de 0,936 mg AMPA/kg_{sol}. Ces PECsol ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes du sol.

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. Un plateau d'accumulation déterminé pour l'AMPA par calcul est de 5,62 mg/kg_{sol}¹⁴.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le glyphosate et l'AMPA sont considérés comme intrinsèquement immobiles (classification de McCall¹⁵).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

L'évaluation du risque de transfert du glyphosate vers les eaux souterraines a été réalisée à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2., selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- une application à la dose de 2880 g sa/ha de novembre à mars, sans interception foliaire ;

¹¹ DT 50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la 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 European Commission (2002) Review report for the active substance glyphosate, Document 6511/VI/99-final, 21 January 2002.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

- pour le glyphosate, DT50 = 36,5 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2)
Kfoc¹⁷ = 21169 L.kg⁻¹ (moyenne)
1/n¹⁸ = 0,96 (moyenne)
- pour l'AMPA : DT50 = 146 jours, moyenne des valeurs au champ normalisée (20°C, pF=2), pourcentage maximal de formation 42,4% de la RA au laboratoire
Kfoc = 8027 L.kg⁻¹ (moyenne)
1/n = 0,80 (moyenne).

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées pour chaque usage pris indépendamment 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 les usages demandés, pris indépendamment.

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 minéralisation représente de 6 à 26 % de la RA en fin d'incubation (91 jours). Les résidus non-extractibles ont atteint 14 à 35 % après 91-100 jours d'incubation.

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

Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

Pour le glyphosate, les valeurs de DT50 dans les eaux de surface (esu), dans le sédiment (sed) et dans les systèmes eau-sédiment (système total) retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT50esu : 10 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
- DT50sed : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- DT50système total : 146 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

Pour l'AMPA, les valeurs retenues pour l'évaluation des risques sont :

- DT50esu : 5 jours, maximum phase aqueuse système eau/sédiment, cinétique SFO ;
- DT50sed : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO ;
- DT50système total : 45 jours, maximum système eau/sédiment total, cinétique SFO.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

L'évaluation du risque de transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation pour une dose d'application de 2520 g sa/ha et le drainage comme voies d'entrée significatives. Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECesu (µg/L)	
		glyphosate	AMPA
Dérive	Forte (10 m)	2,436	0,256
	Moyenne (30 m)	0,840	0,088
	Faible (100 m)	0,252	0,026
Drainage		0,025	0,007

Ces PECesu ont été utilisées pour évaluer le risque pour les organismes aquatiques.

¹⁷ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

Concentrations prévisibles dans les sédiments (PECsed)

L'évaluation du transfert vers les sédiments a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation comme voie d'entrée significative, pour des doses d'application de 2520 g glyphosate/ha. Les concentrations prévisibles fortes, moyennes et faibles maximales dans les sédiments (PECsed) sont les suivantes :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PECsed ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
		glyphosate	AMPA
Dérive	Forte (10 m)	11,891	1,688
	Moyenne (30 m)	4,1	0,582
	Faible (100 m)	1,23	0,175

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 1997-2004¹⁹ (soit plus de 11 000 analyses pour lesquelles les concentrations mesurées sont inférieures à 0,1 $\mu\text{g}/\text{L}$). 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 $\mu\text{g}/\text{L}$, et moins d'une dizaine de concentrations mesurées sont supérieures à 2 $\mu\text{g}/\text{L}$.

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 $\mu\text{g}/\text{L}$ (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 $\mu\text{g}/\text{L}$. L'ensemble des résultats d'analyses est inférieur à la concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques estimée à 60 $\mu\text{g}/\text{L}$ (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. 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.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa faible pression de vapeur ($1,3 \cdot 10^{-5} \text{ Pa à } 25^\circ\text{C}$), le glyphosate ne présente pas de potentiel de transfert significatif vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques du glyphosate suivantes retenues au niveau européen :

- 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 faible²⁰ de 18,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

¹⁹ Il convient de noter que depuis 1997, les techniques analytiques ont évoluées conduisant à l'abaissement des limites analytiques.

²⁰ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

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 à la dose de 2520 g sa/ha. Les rapports toxicité/exposition (TER²¹) calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER = 12,0 et 14,68 ; respectivement), les risques aigu et à court-terme sont acceptables. Les TER long-terme étant inférieurs à la valeur seuil de 5 (TER = 0,41 pour les oiseaux herbivores et 0,24 pour les oiseaux insectivores), des évaluations affinées des risques ont été réalisées.

Pour l'évaluation affinée des risques à long-terme, la dose la plus faible présentant un effet de 96,3²² mg/kg p.c./j a été utilisée (NOAEL²³). L'exposition à long-terme des oiseaux herbivores a été 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 pour une alimentation exclusivement constituée d'insectes contaminés et sans prendre en compte la dissipation des résidus dans le temps. Compte tenu de ces éléments, le risque à long-terme est considéré comme acceptable pour les oiseaux insectivores.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, pour la substance active est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation BARCLAY GALLUP est donc considéré comme acceptable.

Effet sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour les mammifères

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 462²⁴ mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long-terme chez le rat).

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), proposées à l'annexe VI de

²¹ 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.

²² A cette dose, on note une diminution du poids des œufs de 8 % sans conséquence sur le reste du développement.

²³ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste observé).

²⁴ 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.

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. 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 considéré comme acceptable.

Les risques pour les mammifères sont donc considérés comme acceptables.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire et risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Le glyphosate ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, pour la substance active est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le risque d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation BARCLAY GALLUP est donc considéré comme acceptable.

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP ont été évalués en se fondant sur les données du dossier européen de la substance active glyphosate et selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) pour l'ensemble des organismes aquatiques a été déterminée pour le glyphosate : $PNEC_{glyphosate} = 60 \mu\text{g/L}$. Cette valeur est déterminée à partir de la CEB₅₀²⁵ 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 que le glyphosate sur les mêmes espèces.

Cette PNEC est comparée à la PEC calculée pour prendre en compte la dérive de pulvérisation du glyphosate. Cette comparaison conduirait à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, aucune donnée de toxicité de la préparation BARCLAY GALLUP n'a été fournie et les arguments pour démontrer la comparabilité de préparations de type concentré soluble (composées de 360 g/L de glyphosate) avec la préparation BARCLAY GALLUP n'ont pas été jugés satisfaisants.

Par conséquent, faute de donnée appropriée pour s'assurer que la préparation BARCLAY GALLUP n'est pas plus毒 que qu'attendu de par sa composition en substance active, le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau est recommandé par défaut.

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, et une évaluation spécifique n'est donc pas requise. La préparation BARCLAY GALLUP est classée N, R51/53.

Effet sur les abeilles

La substance active glyphosate n'est pas toxique pour les abeilles. L'étude soumise pour la préparation BARCLAY GALLUP n'est pas jugée valide, et, par conséquent, l'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur les valeurs européennes de toxicité de

²⁵ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

la substance active glyphosate, en particulier la toxicité du glyphosate par contact (DL50 > 100 µg sa/abeille).

Le quotient de risque calculé pour cette voie d'exposition étant inférieur à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP, sont considérés comme acceptables.

Effet sur les arthropodes 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. Une étude réalisée avec la préparation BARCLAY GALLUP montre des effets acceptables sur *Aphidius rhopalosiphi* après application de celle-ci à la dose de 7 L/ha sur plantules d'orge. Aucune donnée appropriée n'a cependant été fournie pour évaluer le risque lié aux dérives des brumes de pulvérisation sur l'espèce indicatrice la plus sensible (*Typhlodromus pyri*).

Des informations de toxicité d'une autre formulation de type SL et composée de 360 g/L de glyphosate sur les arthropodes non-cibles en condition de laboratoire ont été soumises, mais ne peuvent toutefois pas être utilisées pour évaluer le risque hors du champ de la préparation BARCLAY GALLUP, car sa composition intégrale n'a pas pu être comparée à celle de la préparation évaluée. De plus, l'étude conduite sur *T. pyri* indique une LR50²⁶ à la dose de 20 L/ha de préparation, correspondant à 7200 g sa/ha, soit une concentration à laquelle 100 % de mortalité est attendue dans les mêmes conditions avec la préparation BARCLAY GALLUP.

Compte tenu de cette absence de données, une zone non traitée de 20 m pour protéger des arthropodes non-cibles en dehors du champ est recommandée pour la préparation BARCLAY GALLUP.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

L'évaluation des risques pour les vers de terre a été réalisée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, et est fondée sur les valeurs de référence européennes définies pour le sel d'isopropylamine du glyphosate. Ces valeurs ont été converties en glyphosate acide (CL50²⁷ > 308 mg/kg sol et NOEC²⁸ = 21,31 mg/kg sol). Une étude a été fournie pour renseigner la toxicité chronique du glyphosate et de son métabolite AMPA.

À la dose maximale d'application de 2520 g sa/ha, les TER calculés pour le glyphosate sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les risques aigus (TER supérieur à 85) et de 5 pour les risques à long-terme (TER = 5,87). Les risques pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP sont donc considérés comme acceptables.

Le risque à long-terme lié au métabolite AMPA est également considéré comme acceptable, en considérant la valeur de TER de 5,4 à sa concentration annuelle maximum. Le plateau d'accumulation maximum estimé pour des applications pluriannuelles à la dose maximum est voisin de la NOEC, qui est la plus forte concentration testée dans l'étude de toxicité sur la reproduction des vers de terre.

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

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'évaluation des risques pour les microorganismes du sol a été réalisée à partir des valeurs de référence européennes de la substance active glyphosate. Aucune déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone n'a été observée suite à l'apport d'une dose de glyphosate très largement supérieure à la dose revendiquée dans le cadre de ce dossier.

²⁶ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

²⁷ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁸ NOEC : No observed effect concentration.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP, sont considérés comme acceptables.

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

Le risque lié à la dérive des brumes de pulvérisation n'a pas pu être évalué en raison de l'absence de données appropriées. Cette absence de données conduit à recommander une zone non traitée de 20 mètres pour protéger des plantes non-cibles adjacentes à la culture traitée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le glyphosate est un herbicide foliaire systémique à large spectre non sélectif des cultures qui agit en inhibant l'activité enzymatique de la 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthétase (EPSPS) impliquée dans la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Cette inhibition, en provoquant l'arrêt de la synthèse de ces acides aminés, entraîne la destruction de la plante.

Efficacité

En ce qui concerne les céréales avant récolte, 5 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation BARCLAY GALLUP appliquée à la dose de 6 L/ha contre *Agropyron repens* (adventice vivace). L'efficacité de la préparation s'est révélée bonne à très bonne et similaire à celle de la préparation de référence sur le court et le long-terme.

En ce qui concerne l'interculture, 7 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation appliquée aux doses de 2, 3, 4 ou 6 L/ha contre diverses adventices monocotylédones, dicotylédones ou vivaces. L'efficacité de la préparation s'est révélée bonne à très bonne sur les mauvaises herbes testées (excepté contre *Senecio vulgaris* et les repousses de haricot), et similaire à celle de la préparation de référence.

En ce qui concerne l'arboriculture et la vigne, 9 essais ont permis d'étudier l'efficacité de la préparation appliquée à des doses comprises entre 0,75 et 9 L/ha contre diverses adventices monocotylédones, dicotylédones ou vivaces. L'efficacité de la préparation s'est révélée bonne à très bonne (excepté contre certaines adventices vivaces plus difficiles à contrôler) sur les mauvaises herbes testées et similaire à celle de la préparation de référence.

La préparation BARCLAY GALLUP présente ainsi un très bon niveau d'efficacité similaire, à celui de la préparation de référence.

A partir des essais soumis, le pétitionnaire propose un inventaire précisant la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler. Cet inventaire devra obligatoirement figurer sur l'étiquette ou sur une fiche technique attenante.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les données disponibles permettant d'évaluer l'impact sur les procédés de malteage, de brassage et de panification liés à l'utilisation de la préparation pour l'usage "Traitements généraux * Désherbage en zones cultivées * avant récolte (blé et orge)" n'ont pas été fournies. En conséquence, les usages sur blé destiné à la panification et sur orge destinée à la malterie et à la brasserie ne sont pas acceptables. Cette restriction devra apparaître sur l'étiquette.

Afin d'évaluer correctement l'incidence de l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP sur le blé de panification et l'orge de malterie-brasserie, il conviendra de disposer d'études sur ces procédés de transformation.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

En ce qui concerne l'impact sur les cultures suivantes, le glyphosate est connu pour être inactivé très rapidement dans le sol, et aucune donnée n'est donc nécessaire.

La préparation BARCLAY GALLUP n'est pas sélective des cultures adjacentes. Le pétitionnaire recommande à juste titre d'utiliser des buses à dérive limitée et/ou des adjuvants appropriés possédant la mention "limitation de la dérive" sur l'étiquette. Le pétitionnaire devra également préciser de traiter en l'absence de vent.

Le pétitionnaire a enfin exclu, sur l'étiquette, l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP sur les céréales destinées à la production de semences. Aucune étude spécifique n'était donc attendue.

Résistance

L'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance. L'utilisation de cette préparation doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque. Le pétitionnaire recommande 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. Cette recommandation devra figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il convient également de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes. La mise en place d'un suivi post-autorisation pour les préparations à base de glyphosate, comme il est proposé dans le dossier biologique, permettrait 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.).

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

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une nouvelle étude pour évaluer la persistance de mousse, la teneur en impuretés pertinentes (formaldéhyde et nitrosoglyphosate) après une étude de stabilité au stockage sur la préparation pendant deux ans à température ambiante ainsi que des méthodes d'analyse validées pour la détermination de ces impuretés.

Les risques pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages concernant les fruits à noyau et le kiwi.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BARCLAY GALLUP sont considérés comme acceptables dans les conditions mentionnées 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 pour les usages considérés est satisfaisant. En l'absence de données sur les procédés de transformation, les usages sur blé destiné à la panification et sur orge destinée à la malterie-brasserie ne sont pas acceptables.

Il conviendra par ailleurs de mettre en place un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance des adventices au glyphosate 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'étude tous les 2 ans.

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 dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages proposés en annexe 3.

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

Classification²⁹ de la préparation BARCLAY GALLUP, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xi, R41 S39
N, R51/53 S61**

- Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement
- R41 : Risque de lésions oculaires graves
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
- S39 : Porter un appareil de protection des yeux/des visages
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi :

- Porter un appareil de protection des yeux/du visage pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement imperméable pendant l'application avec un pulvérisateur à dos.
- Délai de rentrée : 24 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 20 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 l'ensemble des cultures fruitières, 30 jours pour les cultures légumières et 7 jours pour le blé et l'orge en pré-récolte.
- Ne pas stocker la préparation au froid.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette :

- le tableau de sensibilité des adventices précisant, pour les adventices les plus représentatives, la dose à appliquer en fonction de l'adventice à contrôler, proposé dans le dossier biologique ;

²⁹ En accord avec la 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.

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.

- la restriction d'usage sur blé avant récolte excluant le blé destiné à la panification et sur orge avant récolte excluant l'orge destinée au maltage-brassage ;
- la recommandation 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BARCLAY GALLUP, glyphosate, herbicide, SL, arboriculture fruitière, vigne, PREX.

Annexe 1

Liste des préparations identiques à la préparation de référence BARCLAY GALLUP

Préparations	Numéro d'AMM
BARBARIAN	9700236
ORMOND	9800295
TARTAN	9800294
GLYFOFLASH	9400162

Annexe 2

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

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (31,2 % poids/poids)	max. 2880 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications
Traitements généraux : désherbage arboriculture fruitière	4, 6 et 8 L/ha (1440, 2160 et 2880 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage herbes bisannuelles avant mise en culture en zones cultivées ;	6 L/ha (2160 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées ;	7 L/ha (2520 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage en zones cultivées après récolte	3, 6 et 7 L/ha (1080, 2160 et 2520 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage en zones cultivées avant récolte	6 L/ha (2160 g sa/ha)	1
Traitements généraux : désherbage en zones cultivées avant mise en culture ; herbes annuelles	3 L/ha (1080 g sa/ha)	1
Vigne : désherbage cultures installées		-

Annexe 3

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

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Grandes cultures * désherbage * zone cultivée interculture * <i>adventices vivaces</i>	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>graminées annuelles</i>	3 L/ha (1080 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015921</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées avant mise en culture* herbes annuelles
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015924</u> Traitements généraux * désherbage * herbes bi-annuelles avant mise en culture en zones cultivées
Cultures légumières * désherbage * avant mise en culture et en zone cultivée * <i>adventices vivaces</i>	7 L/ha (2520 g sa/ha)	<u>11015902</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte <u>11015923</u> Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Blé * désherbage avant récolte sauf blé de panification et production de semences	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte blé
Orge * désherbage avant récolte sauf orge de malterie et de brasserie, et production de semences	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015941</u> Traitements généraux * désherbage en zones cultivées* avant récolte orge
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i> sauf fruits à noyau et kiwi	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i> sauf fruits à noyau et kiwi	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i> sauf fruits à noyau et kiwi	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>11015961</u> Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière

Usages selon futur catalogue et avis glyphosate	Doses	Usages du catalogue actuel
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>graminées annuelles</i>	4 L/ha (1440 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage * cultures installées* <i>dicotylédones annuelles et bisannuelles</i>	6 L/ha (2160 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées
Vigne * désherbage * cultures installées * <i>adventices vivaces</i>	8 L/ha par taches (2880 g sa/ha)	<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées