



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 des préparations
GALLUP SPECIAL et BURREN à base de glyphosate,
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 les préparations GALLUP SPECIAL et BURREN, 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 les préparations à base de glyphosate GALLUP SPECIAL et BURREN, préparations identiques à la préparation de référence BARCLAY GALLUP [AMM n° 9400162], destinées aux zones agricoles et aux jardins d'amateur pour le désherbage de diverses cultures, mentionnées à l'annexe 1.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [GALLUP SPECIAL : AMM n° 2010158 et BURREN : AMM n° 2000499]. 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 ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour la préparation de référence BARCLAY GALLUP, 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

Les préparations GALLUP SPECIAL et BURREN sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate (485,8 g/L de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqués en pulvérisation. Les usages revendiqués (intitulés et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence BARCLAY GALLUP concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes, les risques pour le consommateur, son devenir et son comportement dans l'environnement, les risques pour les organismes de

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.

l'environnement et son niveau d'efficacité sont applicables aux préparations identiques GALLUP SPECIAL et BURREN.

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 GALLUP SPECIAL et BURREN 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 des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN 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 des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN 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) des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN pour les usages considérés est acceptable.

Il conviendra toutefois de mettre en place pour les préparations à base de glyphosate un suivi post-autorisation permettant d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices avec une attention particulière pour des adventices telles que :

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

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins", mais les emballages des préparations proposés et la formulation des produits n'apparaissent pas de nature à réduire le risque d'exposition de l'utilisateur. En conséquence, la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" n'est pas jugée conforme aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages proposés en annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN.

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

Classification⁴ des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN, 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 européenne⁵.
- Délais avant récolte : le délai avant récolte (DAR) est fixé à 21 jours pour l'ensemble des cultures fruitières, à 30 jours pour les cultures légumières.
- 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 ;
- 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 : GALLUP SPECIAL et BURREN, glyphosate, herbicide, SL, arboriculture fruitière, PREX.

⁴ 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.

⁵ 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.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Glyphosate (forme acide)	360 g/L (31,2 % poids/poids)	1800 – 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 mise en culture ; herbes annuelles	3 et 6 L/ha (1080 et 2160 g sa/ha)	1

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations GALLUP SPECIAL et BURREN**

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)	11015902 traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 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)	11015902 traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 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)	11015902 traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 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)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015921 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)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015924 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)	11015902 Traitements généraux * désherbage en zones cultivées * après récolte 11015923 Traitements généraux * désherbage herbes vivaces avant mise en culture en zones cultivées
Toutes espèces fruitières * désherbage * cultures installées * <i>graminées annuelles</i> sauf fruits à noyau et kiwi	4 L/ha (1440 g sa/ha)	11015961 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)	11015961 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)	11015961 Traitements généraux * désherbage * arboriculture fruitière