



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Afssa – dossiers n° 2008-0897 & 2008-0898 –
BARCLAY GALLUP JARDIN (AMM n° 9800251)
et BARCLAY GARRYO (AMM n° 9800252)
Dossier lié : n° 2006-1168

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
BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO 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 BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO, 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 BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO, préparations identiques à la préparation de référence BARCLAY GALLUP [AMM n° 9400162], destinées aux jardins d'amateur pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [BARCLAY GALLUP JARDIN : AMM n° 9800251 et BARCLAY GARRYO : AMM n° 9800252]. 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 PREPARATION

Les préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO 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.

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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁴) 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 tératogenèse par voie orale chez le lapin, corrigé par l'absorption orale de 30 %.

Les risques pour le jardinier amateur 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.

En considérant les conditions d'application suivantes des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO, l'exposition systémique des jardiniers amateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁵) :

- dose d'emploi : 8 mL/10 m² soit 2880 g sa/ha ;
- concentration en substance active dans la bouillie : 14,4 g/L ; volume de bouillie par surface : 0,02 L/m² ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

L'exposition estimée par ce modèle représente 42,9 % de l'AOEL sans port de gants.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des jardiniers amateurs est considéré comme acceptable sans port de gants pendant les opérations de manipulation de ces préparations. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateurs, le port de gants peut cependant être recommandé.

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

3 essais en zones non cultivées imperméables ont permis d'étudier l'efficacité des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO, appliquées aux doses de 6 L/ha (0,6 ml/m²) ou 9 L/ha (0,9 ml/m²). La préparation a fourni une bonne efficacité globale. Toutefois, les doses testées (respectivement 2160 et 3240 g sa/ha) étant légèrement supérieures aux doses autorisées pour le désherbage des allées et abords non plantés contre la flore facile (1800 g sa/ha) et contre la flore difficile (2880 g sa/ha), seules les doses de 5 L/ha (0,5 ml/m²) et 8 L/ha (0,8 ml/m²) pourront être autorisées pour ces usages.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO ne sont pas sélectives des cultures adjacentes. Le pétitionnaire devra préciser de traiter en l'absence de vent sur l'étiquette.

Résistance

L'utilisation des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO peut entraîner l'apparition ou le développement d'une résistance. L'utilisation de ces préparations doit être accompagnée de mesures visant à réduire ce risque.

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

⁴ 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.

⁵ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

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.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

Les conclusions de l'évaluation relative à la préparation de référence BARCLAY GALLUP concernant ses propriétés physico-chimiques, ses propriétés toxicologiques, son devenir et son comportement dans l'environnement et les risques pour les organismes de l'environnement sont applicables aux préparations identiques BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO.

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 le jardinier amateur liés à l'utilisation des BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisés ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO 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 BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO pour les usages considérés est acceptable.

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

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Érigéron (ou Vergerette) du Canada (*Conyza canadensis* (L.) Cronq.),
- Ambrosie (*Ambrosia artemisiifolia* L.),

et de fournir des rapports d'études tous les 2 ans.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO 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 que la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" n'est pas jugée conforme aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO, glyphosate, herbicide, SL, jardins d'amateurs, PREX.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
 des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO**

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 : allées de parcs, jardins publics et trottoirs	5 et 8 L/ha (1800 et 2880 g sa/ha)	-
Traitements généraux : désherbage total	8 L/ha (2880 g sa/ha)	-

Annexe 2

Classification⁶ des préparations BARCLAY GALLUP JARDIN et BARCLAY GARRYO, 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 des gants lors de l'utilisation de la préparation est recommandé.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- 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.].
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

Etiquette

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 de traiter en l'absence de vent.

⁶ 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.