REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: HAG 500 02 H

Product name(s): GLIFOPEC 450 SL

Active Substance(s):

Glyphosate, 450 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: SAPEC AGRO S.A.

Date: 26/10/2017

Table of Contents

1 DETAILS OF THE APPLICATION 3

1.1 APPLICATION BACKGROUND 3
1.2 ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL 3
1.3 REGULATORY APPROACH 4
1.4 DATA PROTECTION CLAIMS 5
1.5 LETTER(S) OF ACCESS 5

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION 6

2.1 PRODUCT IDENTITY 6
2.2 CLASSIFICATION AND LABELLING 6
2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC 6
2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 6
2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 6
2.2.4 Other phrases linked to the preparation 7
2.3 PRODUCT USES 8

3 RISK MANAGEMENT 13

3.1 REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES 13
3.1.1 Physical and chemical properties 13
3.1.2 Methods of analysis 13
3.1.3 Mammalian Toxicology 13
3.1.4 Residues and Consumer Exposure 15
Summary of the evaluation 16
3.1.5 Environmental fate and behaviour 18
3.1.6 Ecotoxicology 18
3.1.7 Efficacy 19
3.2 CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT 21
3.3 SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING 21
3.4 FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION 21
3.4.1 Post-authorisation monitoring 21
3.4.2 Post-authorisation data requirements 21
3.4.3 Label amendments 21

APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION 22

APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT 30

APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS 39

PART A – Risk Management

The company SAPEC AGRO S.A. has requested marketing authorisation in France for the product GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H), containing 450 g/L glyphosate for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SAPEC AGRO S.A.'s application to market GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Glyphosate

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances. Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1056 of 29 June 2016 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval period of the active substance glyphosate Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1313 of 1 August 2016 amending Implementation Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance glyphosate (Text with EEA relevance)..
Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows : Only uses as herbicide may be authorised For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on glyphosate, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on Plant Health on 29 June 2001 shall be taken into account. In this overall assessment Member States: - must pay particular attention to the protection of the groundwater in vulnerable areas, in particular with respect to non-crop uses Specific provisions of Regulation (EU) 2016/1056 of 29 June 2016 were as follows : In the sixth column, 'expiration of approval', of entry 25 on glyphosate in Part A of the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011, the words '30 June 2016' are replaced by the words '6 months from the date of receipt of the opinion of the Committee for Risk Assessment of the European Chemicals Agency by the

Commission or 31 December 2017, whichever is the earlier' Specific provisions of Regulation (EU) 2016/1313 of 1 August 2016 were as follows : Only uses as herbicide may be authorised For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on glyphosate, and in particular Appendices I and II thereof, as amended in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 27 June 2016 shall be taken into account. In this overall assessment Member States - must pay particular attention to the protection of the groundwater in vulnerable areas, in particular with respect to non-crop use - must pay particular attention to risks from the use in specific areas referred to in Article 12(a) of Directive 2009/128/EC - must pay particular attention to compliance of pre-harvest uses with good agricultural practices Member States shall ensure that plant protection products containing glyphosate do not contain the co-formulant POE-tallowamine (CAS No 61791-26-2)
An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015; 13(11): 4302). A Review Report is available (6511/VI/99-final 21 January 2002) and an addendum to the Review report (Glyphosate SANTE/11051/2016 rev 0 11 July 2016)..

1.3 Regulatory approach

The present application (2013-0326) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)[1] in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")[2] – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 12 September 2006[3] provides that:
- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009[4], implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

[1] French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010
[2] SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5
[3] http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570
[4] REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

No 546/2011[5], and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014[6] provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "linked" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "linked" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation[7] is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GLIFOPEC 450 SL, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

[5] COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

[6] http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo

[7] SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H)
Authorisation number	2170042
Function	Herbicide
Applicant	SAPEC AGRO S.A.
Composition	450 g/L glyphosate
Formulation type (code)	Soluble concentrate (SL)
Packaging	○ Bottles HDPE or HDPE/PEBD (1 L) ○ Canisters HDPE or HDPE/PEBD (5 L ; 10 L ; 20 L) ○ Drums HDPE or HDPE/PEBD (120 L) ○ Containers HDPE or HDPE/PEBD (220 L;640 L ; 820 L ; 1000 L ; 1250 L)

The preparation does not contains tallowamine (n° CAS 61791-26-2).

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 2	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	***For the P phrases, refer to the extant legislation***	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters[8] to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for uses at 1080 g s.a./ha and 1440 g s.a./ha and of 20 meters for uses at 2160 g s.a./ha and 2880 g s.a./ha.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment[9]: refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period[10]: 6 hours
Pre-harvest interval[11]: Orchards treatments : 21 days (citrus,treenuts,stone fruits, olive) and 28 days pome fruits Grapevine: 21 days Pre harvest treatment (Wheat, triticale, rye) : 7 days Intercrop area treatment : F
Other mitigation measures: - Do not apply with a knapsack sprayer - This preparation should not be applied on cereals crops for seed production and for cereals intended to beer making. - Use application material to protect grapevine and avoid any fruits or leaves contamination. - Avoid fruits contact with active substance or with soil treated with active substance. - Do not harvest fruits that have been in direct contact with soil. Mandatory recommendations from the *Notice to all authorisation holders of glyphosate products*[12], published in the Official Journal of the French Republic on 8 October 2004: - As part of the good agricultural practices, the use of drift-reduction nozzles and/or suitable adjuvants bearing the label phrase “drift control” is recommended. - Avoid glyphosate treatment on water-filled ditches or the adjacent ground.
To notify users that the dose limitation for glyphosate in the plot concerns <u>all</u> glyphosate-based products (and not just a single product), the following label amendment is proposed: - Do not apply this or any other product containing glyphosate at greater than the maximum rates of application defined in the *Notice to all authorisation holders of glyphosate products*, published in the Official Journal of the French Republic on 8 October 2004. The label must reflect the conditions of authorisation.

8 The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the <u>French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code</u> [that is, plant protection products/pesticides]

9 If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

10 The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the <u>French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code</u> [that is, plant protection products/pesticides]

11 According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

12 Avis à tous les détenteurs d’autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate” JORF 8 octobre 2004 NOR : AGR0402105V

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.
When the conclusion is "not acceptable" or, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.
When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev, date: 2017-october-26

PPP (product name/code)	**GLIFOPEC 450 SL / HAG 500 02 H**	**Formulation type:**	**SL**
active substance 1	**glyphosate**	**Conc. of as 1:**	**450 g/L**
active substance 2	**-**	**Conc. of as 2:**	**-**
active substance 3	**-**	**Conc. of as 3:**	**-**
safener safener		**Conc. of safener:**	**-**
synergist	**-**	**Conc. of synergist:**	**-**
Applicant:	**SAPEC AGRO S.A.**	**professional use**	☒
Zone(s):	**southern**	**non professional use**	☐
Verified by MS: yes/no			

Crop and/ or situation (a)	**Zone**	**Product code**	**F G or I (b)**	**Pests or Group of pests controlled (c)**	**Formulation**		**Application**				**Application rate per treatment**			**PHI (days) (l)**	**Remarks: (m)**
					Type (d-f)	**Conc. of as (i)**	**method kind (f-h)**	**growth stage & season (j)**	**number min max (k)**	**interval between applications (min)**	**kg as/hL min max**	**water L/ha min max**	**kg as/ha min max**		
Intercultur e All crops	France	Glypho sate 450 SL	F	TTTDD dicotyledono us weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Post harvest until sowing (late summer)	1	--	0.72 – 2.16	100 – 300	2.160	F	**Acceptable**

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Interculture All crops	France	Glyphosate 450 SL	F	TTTMM monocotyledonous weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Post harvest until sowing (late summer)	1	--	0.36 – 1.08	100 – 300	1.080	F	**Acceptable**
YCERE Cereales (rye, wheat and triticale)	France	Glyphosate 450 SL	F	TTTDD dicotyledonous weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 89	1	--	0,54 - 2,16	100 – 400	2.160	7	**Acceptable** This preparation should not be applied on cereals crops for seed production Apply on spots of weeds only
VITVI *Vitis vinifera* Grapevine	France	Glyphosate 450 SL	F	TTTMM monocotyledonous weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,36 - 1,44	100 – 400	1.440	21	**Acceptable** for all grape uses with tractor-mounted/drawn sprayers at all the specified application rates, on condition that the fruit do not touch treated ground

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
VITVI *Vitis vinifera* Grapevine	France	Glyphosate 450 SL	F	TTTDD dicotyledonous weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,36 - 1,44	100 – 400	1.440	21	**Acceptable** for all grape uses with tractor-mounted/drawn sprayers at all the specified application rates, on condition that the fruit do not touch treated ground
VITVI *Vitis vinifera* Grapevine	France	Glyphosate 450 SL	F	Perennials weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,72 - 2,88	100 – 400	2.880	21	**Acceptable** for all grape uses with tractor-mounted/drawn sprayers at all the specified application rates, on condition that the fruit do not touch treated ground Apply on spots of weeds only

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Orchards (pome fruit, stone fruit, citrus fruit and tree nuts) Olive	France	Glyphosate 450 SL	F	TTTMM monocotyledonous weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,36 - 1,44	100 – 400	1.440	21 (except pome fruits 28)	**Acceptable**
Orchards (pome fruit, stone fruit, citrus fruit and tree nuts) Olive	France	Glyphosate 450 SL	F	TTTDD dicotyledonous weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,36 - 1,44	100 – 400	1.440	21 (except pome fruits 28)	**Acceptable**
Orchards (pome fruit, stone fruit, citrus fruit and tree nuts) Olive	France	Glyphosate 450 SL	F	Perennials weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,72 - 2,88	100 – 400	2.880	21 (except pome fruits 28)	**Acceptable** Apply on spots of weeds only

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Young orchards (pome fruit, stone fruit, citrus fruit and tree nuts) Olive	France	Glyphosate 450 SL	F	Annual and bi-annual weeds	SL	450	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,36 - 1,44	100 – 400	1.440	21 (except pome fruits 28)	**Acceptable**

Remarks:
(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
(f) All abbreviations used must be explained
(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
(i) g/kg or g/l
(j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
(k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
(l) PHI - minimum pre-harvest interval
(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The product GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is a soluble liquid formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the product is that of a yellowish homogeneous liquid with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self ignition temperature of 475°C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.6 at 20°C. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a soluble liquid formulation. The formulation is not classified for the physical-chemical part.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance and relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of glyphosate in plants, soil, drinking water and air.

To update the dossier after the renewal of active substance:
- a confirmatory method fully validated should be provided for the determination of glyphosate in plants (matrices with high water content, fatty products, acidic matrices and cereals and dry products).
- an analytical method (with a confirmatory method if necessary) and its ILV should be provided for the determination of glyphosate in foodstuff of animal origin (muscle, fat, liver, kidney, milk and eggs).
- a confirmatory method is required for the determination of glyphosate residue in soil
- an analytical method fully validated is required for the determination of glyphosate residue in surface water.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of resides in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) containing 450 g/L glyphosate has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
All crops	Tractor mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	2.4 to 4.8L/ha	-	BBA
Vine		6.4 L product/ha (2880 g as/ha)		BBA
Olive, vine	Hand held sprayer	6.4 L product/ha (2880 g as/ha)	100L	UK POEM

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL 0.2 mg/kg/d	% AOEL (0.1mg/kg/d new EFSA proposal)
All crops, cereals, fruits, vines, maize	Tractor mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.8%	13.6%
Olive, vine	Hand held sprayer	Working gloves during mixing/loading and gloves and coverall during application)	284%	568%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application for application with tractor mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles.
The risk is considered to be unacceptable for operator using GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) with gloves during mixing and loading and gloves and a working coverall (90% protection factor) during application for application with hand held sprayer on olive and vine.

<u>Nature of protective clothing and PPE for the operator:</u>

Tractor-mounted boom sprayer

- **For mixing/loading**
  - Nitrile gloves certified EN 374-3;
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
  - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;

- **For application _ Downward spraying**
  If application with tractor with cab
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
  - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

  If application with tractor without cab
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
  - Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;

- **For equipment cleaning**
  - Nitrile gloves certified EN 374-3;
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
  - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.9 % of the AOEL of 0.2 mg/kg/d and 1.8 % of the AOEL of 0.1mg/kg/d of glyphosate.
It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H).

3.1.3.4 Worker Exposure

GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

Nature of protective clothing and PPE for the worker:
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment.

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* model. Exposure is estimated to 0.15% of the AOEL of 0.2 mg/kg/d of glyphosate for adult and 0.34 % for children.
Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* model. Exposure is estimated to 0.30% of the AOEL of 0.1 mg/kg/d of glyphosate for adult and 0.68 % for children.
It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

3.1.4.2 Consumer exposure

Selection of critical uses and justification

The GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation HAG 500 02 H are presented in table 2.3.

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005.
The chronic of glyphosate residues are unlikely to present a public health concern. An ARfD was not deemed necessary.
As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses except on pome fruits, the use is proposed for application PHI 28 instead PHI 21.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:
- Grapevine: Use application material to protect the crops and avoid any fruits or leaves contamination
- Orchard (citrus, treenuts, pome fruits, stone fruits, kiwi) and olives trees: avoid fruits contact with active substance or with soil treated with active substance.

Data gaps

/

Noticed data gaps are:

Mitigation measures on grapevine, and orchards to limit fruits contamination

Post- registration demands:

- Confirmatory southern residue trials on citrus, tree nuts, plum and grapevine
- Confirmatory northern residue trials on grapevine

Mitigation measures

- **Additionally in the framework of this dossier it is proposed to add a mitigation measure for intended uses in all orchards and grapevines.** Indeed, considering that commodities can be present during treatment, the following mitigation measure is proposed to avoid any fruits contamination: "Use application material or agricultural practices to avoid fruits contact with active substance or with soil treated with active substance".

Summary of the evaluation

The preparation GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is composed of glyphosate (isopropylamine salt)

Table 1: Summary for glyphosate

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Orchards treatments * Nuts	Yes	Yes additionnal SEU residue trials requested	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	No
	Orchards treatments * Citrus fruits	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	
	Orchards treatments * Pome fruits	Yes	Yes	No 28d proposed	Yes	Yes with mitigation measures	No	
	Orchards treatments * Stone fruits **peach/apricot cherry**	Yes	Yes additionnal SEU residue trials requested	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	
	Orchards treatments * Olives	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	
	Vineyards treatment *grape	Yes	Yes additionnal SEU and NEU residue trials requested	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	/	
	Pre harvest	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	treatment * Wheat triticale, rye							
	INTERCROP treatment	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Additionally in the framework of this dossier it is proposed to add a mitigation measure for intended uses in all orchards and grapevines. Indeed, considering that commodities can be present during treatment, the following mitigation measure is proposed to avoid any fruits contamination: "Use application material or agricultural practices to avoid fruits contact with active substance or with soil treated with active substance".

Moreover, regarding residue data available, a PHI of 28 d on pome fruits is proposed (instead PHI 21), and additional residue trials are required at post-authorization level on citrus, stone fruits, treenuts and grape.

The effects of processing on the nature of glyphosate residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted.
These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H)

Table 2: Information on GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) (KCA 6.8)

Crop	PHI for Product code GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for glyphosate	PHI for Product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Orchards treatments citrus Treenuts Pome fruit Stone fruits	21	Yes except on pome fruits	28 on pome fruits	additionnal SEU residue trials requested on nuts on plum additionnal SEU residue trials requested on citrus, nuts, plum mitigation measures proposed
Orchards treatments Olive	21	Yes		mitigation measures proposed

Crop	PHI for Product code GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		glyphosate		
Vineyards treatment grape	21	Yes		mitigation measures proposed additionnal NEU and SEU residue trials requested
Pre harvest treatment Wheat triticale, rye	7	Yes		
INTERCROP treatment	F	Yes		

NR: not relevant
* Purpose of withholding period to be specified
** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Table 3:Waiting periods before planting succeeding crops

Not necessary.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for glyphosate and its metabolite AMPA for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of glyphosate and its metabolite AMPA in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.
PEC soil and PECsw derived for glyphosate and its metabolite AMPA are used for the eco-toxicological risk assessment.
PECgw for glyphosate and its metabolite AMPA do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000[13].
Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.
Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

[13] Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses but mitigation measures are recommended:

For aquatic organisms, the risks are acceptable with:
- 5 m drift buffer zone.

For terrestrial non-target plants, the risks are acceptable with:
- 20 m drift buffer zone for use at 2880 g as/ha,
- 20 m drift buffer zone for use at 2160 g as/ha,
- 5 m drift buffer zone for use at 1440 g as/ha,
- 5 m drift buffer zone for use at 1080 g as/ha.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- the doses claimed are considered as justified,
- the efficacy of GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is considered as satisfying, even if the speed of action is lower than the reference products,
- GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is not a selective product. However, the risk of phytotoxicity for trees crops and grapevines is low under the conditions of use.
- the risk of negative impact on yield and quality of the harvest is considered as negligible,
- glyphosate applications can lead to a risk of negative impact on the germination of seeds. This preparation should not be applied on cereals crops for seed production and for cereals intended to beer making.
- no impact is expected on succeeding crops. However, it should be noted that there is a risk of adverse effects on other crops due to the immediate use of glyphosate-treated straws for mulching of vegetable crops.
- GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is not selective for the adjacent crops. Drift should be avoided on other plants.
- Considering all the cases of resistance to glyphosate in the world, the applicant should put in place a monitoring of resistance cases on weeds, especially on monitoring will be asked on *Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L., *Lolium rigidum*, *Conyza sp*. and *Ambrosia artemisiifolia*. All new data that may modify the risk, should be communicated to the authorities.

Crop and/ or situation (a)	Member State or Country	Pests or Group of pests controlled (c)	Application			Application rate per treatment			Remark	zRMS opinion Section 7
			growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Interculture All crops	FR, ES	TTTDD ditotyledonous weeds	Post harvest until sowing (late summer)	1	--	0.72 – 2.16	100 – 300	2.160	monitoring is required on *Lolium multiflorum* Lam., *Lolium*	Acceptable
Interculture All crops	FR, ES	TTTMM monocotyledonous weeds	Post harvest until sowing (late summer)	1	--	0.36 – 1.08	100 – 300	1.080		Acceptable

Crop and/ or situation (a)	Member State or Country	Pests or Group of pests controlled (c)	Application			Application rate per treatment			Remark	zRMS opinion Section 7
			growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
YCERE Cereales	FR	TTTDD dicotyledonous weeds	BBCH 89	1	--	0,54 - 2,16	100 – 400	2.160	*perenne* L., *Lolium rigidum*, *Conyza sp*. and *Ambrosia artemisiifolia*..	Favorable This preparation should not be applied on cereals crops for seed production and for cereals intended to beer making.
VITVI *Vitis vinifera*	FR, IT, ES	TTTMM monocotyledonous weeds	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,36 - 1,44	100 – 400	1.440		Acceptable
VITVI *Vitis vinifera*	FR, IT, ES	TTTDD dicotyledonous weeds	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,36 - 1,44	100 – 400	1.440		Acceptable
VITVI *Vitis vinifera*	FR, IT, ES	Perennials weeds	Application beginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	1	--	0,72 - 2,88	100 – 400	2.880		Acceptable

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

The applicant should put in place a monitoring of resistance cases on weeds, especially on:
- rye grass (*Lolium multiflorum, Lolium perenne* et *Lolium rigidum*),
- fleabanes (*Conyza sp.*),
- common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*).

All new data (that may modify the risks) should be communicated to the authorities.

Furthermore, in view of monitoring data on the contamination of surface water by glyphosate, the Department for the Assessment of Regulated Products (DEPR) recommends appropriate management measures such as environmental protection and restriction of use in vulnerable areas. These should be established or augmented at the level of the plot and / or drainage basin, in order to reduce and limit the contamination of surface water.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Confirmatory southern residue trials on citrus, tree nuts, plum and grapevine
- Confirmatory northern residue trials on grapevine

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique ***GLIFOPEC 450 SL***

de la société *SAPEC AGRO S.A.*

enregistrées sous les *n°2013-0326 ; n°2014-0204 ; n°2014-0277 et n°2016-3998*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 janvier 2017,

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 29 mars 2017,

Vu le recours gracieux formé le 5 avril 2017 par la société SAPEC AGRO France,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 29 septembre 2017,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 29 mars 2017 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

GLIFOPEC 450 SL
AMM n°2170042

Page 1 sur 8

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	GLIFOPEC 450 SL HERCAMPO 450 SL MAKOUBA 450 MONTANA 450
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO S.A. Parque das Nações, Departemento Tecnico Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 – 3°A 1990-207 LISBOA PORTUGAL
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	450 g/L - glyphosate
Numéro d'intrant	929-2013.01
Numéro d'AMM	2170042
Fonction	Herbicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2018.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

26 OCT. 2017

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

GLIFOPEC 450 SL
AMM n°2170042

Page 2 sur 8

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	**Contenance**
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	1 L
Fûts en polyéthylène haute densité	120 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	120 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L ; 640 L ; 820 L ; 1000 L ; 1250 L
Cuves en polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité	220 L ; 640 L ; 820 L ; 1000 L ; 1250 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	**Mention de danger**
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la règlementation en vigueur. **Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.**	

GLIFOPEC 450 SL
AMM n°2170042

Page 3 sur 8

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105921 Céréales*Désherbage *Avt Récolte	**4,8 L/ha**	**1/an**	jusqu'au stade BBCH 89	7	5	-	20	-
	Uniquement sur blé, triticale, seigle (par tâches). Non autorisé sur céréales destinées à la production de semences.							
00201024 Cultures fruitières*Désherbage *Cult. Installées	**3,2 L/ha**	**1/an**	-	21	5	-	5	-
	Uniquement sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau et olivier. Sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et biannuelles. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.							
	3,2 L/ha	**1/an**	-	28	5	-	5	-
	Uniquement sur fruits à pépins. Sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et biannuelles. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.							
	6,4 L/ha	**1/an**	-	21	5	-	20	-
	Uniquement sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau et olivier. Sur adventices vivaces. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.							
	6,4 L/ha	**1/an**	-	28	5	-	20	-
	Uniquement sur fruits à pépins. Sur adventices vivaces. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.							
11015924 Traitements généraux*Désherbage *Avt Mise Cult.	**2,4 L/ha**	**1/an**	-	Non applicable	5	-	5	-
	Sur graminées annuelles.							
	4,8 L/ha	**1/an**	-	Non applicable	5	-	20	-
	Sur dicotylédones annuelles et biannuelles.							

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12705902 Vigne*Désherbage *Cult. Installées	**6,4 L/ha**	**1/an**	-	21	5	-	20	-
	Sur adventices vivaces. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.							
	3,2 L/ha	**1/an**	-	21	5	-	5	-
	Sur graminées annuelles et dicotylédones annuelles et biannuelles. Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe.							

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Ne pas appliquer avec un pulvérisateur à dos

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

- 6 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Utiliser des dispositifs de protection de la vigne afin d'éviter, lors du traitement, tout contact entre le produit pulvérisé et les grappes et feuilles.

Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive »• est recommandé.

Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour un usage à 1080 ou 1440 g s.a./ha (2,4 ou 3,2 L produit/ha).

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour un usage à 2160 ou 2880 g s.a./ha (4,8 ou 6,4 L produit/ha).

Gestion des résistances

L'utilisation de la préparation GLIFOPEC 450 SL doit être accompagnée de mesures visant à réduire le risque de résistance. Les recommandations visant à réduire ce risque devront figurer sur l'étiquette.

Compte tenu de l'existence reconnue de cas de résistance au glyphosate à travers le monde, il conviendra de rester particulièrement vigilant afin de conserver l'efficacité du glyphosate sur certaines plantes.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

" Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum définies dans l'Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate JORF 8 octobre 2004 ".

Dans le cadre d'utilisation sur culture installée (cultures fruitières, vigne), utiliser des dispositifs de protection afin d'éviter tout contact avec les feuilles et les parties consommables.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
- Fournir des essais confirmant l'absence de résidu quantifiable à la récolte sur agrumes, fruits à coque, abricots et prunes conduits en zone Sud ; - Fournir des essais confirmant l'absence de résidu quantifiable à la récolte sur vigne conduits en zones Nord et Sud.	24	-
Mettre en place un suivi afin 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.*) ; - Erigérons (*Conyza sp.*) ; - Ambroisie (*Ambrosia artemisiifolia L.*).	24	-
Fournir, aux autorités compétentes, toutes nouvelles données susceptibles de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

---

HERBICIDE

GLIFOPEC 450 SL®

Concentré soluble

contenant 450 g/L de glyphosate

Herbicide foliaire systémique de post-levée

Autorisation de Mise sur le Marché n° XXXXXX

« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »

Homologué par:

SAPEC AGRO S.A.

Alameda dos Oceanos

Lote 1.0601.1 - 3°A

Parque das Nações

1990-207 Lisbonne

Lot N°.....

Date de fabrication :

Prepared by Sapec Agro SA

GLIFOPEC 450 SL®
Concentré soluble contenant 450 g/L de glyphosate
AMM n° XXXXXX

R52 **Nocif pour les organismes aquatiques.**

S61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi
Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 6 h après traitement.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non-cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytopharmaceutiques et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites www.sapecagro.fr et www.quickfds.com .

En cas d'urgence **appelez le n° 15 ou le Centre Anti-poison** (Paris : 01 40 05 48 48) puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Fabriqué au PORTUGAL **Contenu : XX L**

GLIFOPEC 450 SL® - Marque déposée par SAPEC AGRO
SAPEC AGRO, S.A. Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal

Distributeur :

GLIFOPEC 450 SL®
450 g/L de glyphosate

PRESENTATION ET MODE D'ACTION

GLIFOPEC 450 SL® est un **herbicide non sélectif** de post-levée contenant du glyphosate comme substance active.

Le **glyphosate** est un herbicide foliaire systémique absorbé par les feuilles et agit par blocage de la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Ces acides aminés sont constitutifs des protéines et sont donc nécessaires au développement de la plante. Le glyphosate pénètre rapidement et circule dans toute la plante par systémie ascendante et descendante, par l'intermédiaire des vaisseaux. Il se répand dans toute la plante et cause des symptômes sur toutes les parties vertes comme un arrêt de sa croissance, des chloroses et des nécroses qui sont à l'origine de la destruction totale de l'adventice traitée. . GLIFOPEC 450 SL® est sans danger pour les cultures suivantes

GLIFOPEC 450 SL® est un herbicide de post-levée actif sur les adventices monocotylédones et dicotylédones annuelles, bisannuelles et pérennes. **GLIFOPEC 450 SL®** est absorbé par les feuilles et transporté par systémie dans tous les organes de la plante, s'accumulant principalement dans les racines et les organes souterrains pour les plantes pérennes. Les symptômes (arrêt du développement, chlorose et nécrose) commencent à apparaître généralement 1 à 2 semaines après l'application, et la destruction de l'adventice est complète après environ 4 semaines (8 semaines pour certaines adventices).

SPECTRE D'ACTIVITE

Usages		Cibles	
Interculture (Zones cultivées)	Printemps	Graminées annuelles	*Alopecurus myosuroides, Avena fatua, Avena ludoviciana, Digitaria sanguinalis, Lolium multiflorum, Poa annua, Setaria verticillata*
		Dicotylédones annuelles et bisannuelles	*Amaranthus retroflexus, Anagallis arvensis, Chenopodium album, Datura stramonium, Matricaria chamomilla, Melilotus indica, Mercurialis annua, Papaver rhoeas, Picris echioides, Polygonum aviculare, Polygonum Convolvulus, Polygonum persicaria, Portulaca oleracea, Solanum nigrum, Sonchus oleraceus, Stellaria media, Veronica persica*
		Adventices vivaces	*Elytrigia repens, Beta vulgaris, Convolvulus arvensis, Taraxacum officinalis*
	Hiver	Graminées annuelles	*Poa annua, Setaria verticillata, Triticum aestivum*
		Dicotylédones annuelles et bisannuelles	*Datura stramonium, Lamium purpureum, Polygonum convolvulus, Polygonum persicaria, Ranunculus arvensis, Solanum nigrum, Sonchus asper, Stellaria media, Veronica arvensis*
		Adventices vivaces	*Agrostis stolonifera, Cynodon dactylon, Rumex obtusifolius, Sonchus arvensis*
Céréales – Cultures installées		Adventices vivaces	*Elytrigia repens, Cynodon dactylon*
Cultures fruitières et vigne – Cultures installées		Graminées annuelles	*Alopecurus myosuroides, Avena barbata, Avena fatua, Bromus rigidus, Digitaria sanguinalis, Echinochloa crus-galli, Hordeum murinum, Juncus bufonius, Lolium multiflorum, Lolium rigidum, Poa annua,*
		Dicotylédones annuelles et bisannuelles	*Amaranthus retroflexus, Anagallis arvensis, Anthemis arvensis, Calendula arvensis, Calendula officinalis, Capsella bursa-pastoris, Chenopodium album, Conyza canadensis, Crepis sancta, Diplotaxis* spp., *Erodium* spp., *Fumaria officinalis, Galium aparine, Geranium dissectum, Lamium amplexicaule, Lamium purpureum, Malva sylvestris, Matricaria chamomilla, Papaver rhoeas, Picris echioides, Senecio vulgaris, Sinapis arvensis, Solanum nigrum, Sonchus* spp., *Stellaria media, Trifolium* spp., *Veronica persica, Xanthium strumarium*
		Adventices vivaces	*Convolvulus arvensis, Cirsium arvense, Cynodon dactylon, Elytrigia repens, Sorgum halepense, Taraxacum officinale, Urtica dioica*

USAGES, DOSES, SPECIFICATIONS D'USAGES, DELAI AVANT RECOLTE (DAR), ZONE NON TRAITEE (ZNT).

Usages	Cibles	Doses (L/ha)	Nombre d'applications par campagne	Délai Avant Récolte (Jours)	ZNT*
Traitements généraux intercultures – Zones cultivées	Graminées – Dicots annuelles	2,4	1	Couvert par les conditions d'utilisation et / ou la période de croissance entre l'application et la récolte	5
	Graminées –dicots bisannuelles	4 – 4,8			
	Adventices vivaces	4,8			
Céréales – Cultures installées **	Adventices vivaces	4.8	1	7	
Cultures fruitières et vigne – Cultures installées	Graminées annuelles	3.2	1-3	21	
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	4.8			
	Adventices vivaces	6.4			

* Zone non traitée par rapport aux points d'eau.
** Sauf sur orge de brasserie et sur les céréales destinées à la production de semences.

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Seuls les usages précisés dans le tableau ci-dessus sont préconisés par SAPEC AGRO. Tout élargissement à d'autres usages tels que ceux notifiés dans l'arrêté du 26 mars 2014 n'engage en aucune façon la responsabilité de SAPEC AGRO.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

GLIFOPEC 450 SL doit être appliqué sur des adventices émergentes, généralement jusqu'au stade de développement BBCH 65 à BBCH 69 (pleine floraison jusqu'à fin floraison) et même jusqu'au stade BBCH 89 (maturité) pour le Chiendent pied-de-poule (*Cynodon dactylon*) et le Chiendent rampant (*Elytrigia repens*) en traitement avant récolte sur céréales.

GLIFOPEC 450 SL s'applique à raison d'une seule à trois applications maximum par campagne, et selon les conditions suivantes :

- Désherbage avant mise en culture – culture de printemps : traiter après la récolte et jusqu'au semis (début du printemps) jusqu'au stade BBCH 65 – 69 des adventices (pleine floraison à fin floraison).
- Désherbage avant mise en culture - culture d'hiver : traiter après la récolte et jusqu'au semis (fin de l'été) jusqu'au stade BBCH 65 – 69 des adventices (pleine floraison à fin floraison).
- Céréales - désherbage avant récolte : traiter au stade BBCH 89 (maturation complète).
- Désherbage - cultures pérennes : traiter jusqu'au stade BBCH 65 – 69 des adventices (pleine floraison à fin floraison).

Utiliser GLIFOPEC 450 SL sur des adventices en phase de croissance active.

GLIFOPEC 450 SL peut être utilisé sur tout type de sol. Éviter de traiter lors de fortes chaleurs.

Volume de bouillie préconisé :
- intercultures, avant mise en culture : 100-200 L/ha,
- céréales, cultures fruitières et vignes sur cultures installées : entre 100-400 L/ha.

Pour une meilleure efficacité, il est recommandé d'adapter le volume de bouillie en fonction de la culture, du stade de développement de l'adventice et de l'équipement disponible.

RECOMMANDATIONS PARTICULIERES

GLIFOPEC 450 SL peut être utilisé comme désherbant avant l'implantation de cultures de printemps ou d'hiver, avant la récolte des céréales, en arboriculture fruitière (y compris sur jeunes vergers et oliveraies) et sur vigne. Aucune restriction variétale n'est imposée ; toutefois, en cas de doute, il est fortement conseillé de mettre en place un essai préliminaire.

En utilisant GLIFOPEC 450 SL conformément aux bonnes pratiques agricoles et en respectant les instructions relatives au délai avant récolte et au stade de développement de la culture à l'application (jusqu'à BBCH 89), GLIFOPEC 450 SL n'a pas d'effet indésirable sur la panification d'un blé traité avant la récolte.

L'utilisation de GLIFOPEC 450 SL est non autorisée sur orge de brasserie et sur les céréales destinées à la production de semences avant récolte.

Lorsque plusieurs préparations à base de glyphosate sont utilisées, la quantité totale annuelle de glyphosate ne doit pas dépasser 2 880 g/ha/an pour les usages interculture et 2160 g/ha/an pour les usages sur cultures pérennes.

CONDITIONS D'EMPLOI

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de GLIFOPEC 450 SL® avant de verser progressivement la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer trois fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant l'application et ce jusqu'à la fin de traitement pour garantir l'homogénéité de la bouillie et obtenir ainsi un traitement de qualité.

MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels.
Consulter le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr

GESTION DES RESISTANCES

L'utilisation répétée sur une même parcelle de préparations contenant des substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action peut conduire l'apparition de résistance. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives ayant des modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que d'une année sur l'autre. Ces mesures devront être complétées par de bonnes pratiques agronomiques (rotation de cultures d'hiver et de printemps, réalisation de labours, etc.).

PHYTOTOXICITE

Ne pas pulvériser GLIFOPEC 450 SL sur les parties vertes des cultures ou les arbres très jeunes qui ne sont pas bien lignifiés. Utiliser des buses anti-dérive pour les jeunes plantes et les cultures les plus sensibles. Pour une utilisation en arboriculture fruitière et vigne, attendre la 4ème année de plantation avant de réaliser une application de GLIFOPEC 450 SL. Pour les jeunes plantations d'arbres fruitiers, traiter avec des caches protecteurs pour éviter toute phytotoxicité. Pour le contrôle des adventices pérennes en arboriculture fruitière et vigne, réaliser une application localisée.

PROTECTION DE L'OPERATEUR

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

- Pendant le mélange/chargement :
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
  - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
  - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Pendant l'application :
  - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,

  ➢ *Application avec un pulvérisateur à dos*

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile pendant l'application.
- EPI partiel (vêtement imperméable type blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

➢ *Application avec tracteur sans cabine*
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique pendant l'application.

➢ *Application avec tracteur avec cabine*
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine.

- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
  - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
  - EPI partiel (vêtement imperméable type blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3)) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- Pour le travailleur :
  - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Le port d'une combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé 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 nettoyages et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Stockage :
  - Conserver le produit sous clé, dans son emballage d'origine dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité et à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux des animaux. Les locaux doivent être frais et ventilés.
  - Conserver hors de la portée des enfants.

- Emballage :
  - Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement trois fois le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur ou dans la trémie d'incorporation des produits.
  - Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (ADIVALOR - www.adivalor.fr ou appelez le 0810 12 18 85).

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Application :

  - Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort (< 19 km/h) pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
  - Nettoyer très soigneusement et rincer l'appareil de pulvérisation aussitôt après la fin du traitement,
  - Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

ANSES – DPR – UGAmm
253, avenue du Général Leclerc
94700 Maisons-Alfort
France

26 Abril 2012

LETTER OF AUTHORIZATION

Glyphosate

We, HELM AG, Nordkanalstraße 28, 20097 Hamburg, Germany hereby authorise the Authorities in France to access Helm's dRR dated 26 December 2011 for Glyphosate 450 SL submitted under
the product code: HAG 500 02 H,
n° dossier: 2012-0565
in order to grant and maintain the registration of the below listed product for the applicant and future registration holder:

Company	**SAPEC** Avenida do Tejo Herdade das Praias 2910-440 Setúbal Portugal	
Product	**Product name:**	**GLIFOPEC 450 SL**
	Formulation type:	**SL**
	Composition:	**Glyphosate 450 g/L**

HELM AG, Nordkanalstraße 28, 20097 Hamburg, Germany
26 April 2012

HELM AG
Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg
Telefon: 040 / 23 75 - 0

Dr. Nikolaus Wilhelm
Head of Regulatory Affairs Europe