

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: HAG 500 02 H**

**Product name: GLIFOPEC 450 SL**

**Chemical active substance:**

**glyphosate, 450 g/L (acid equivalent)**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**  
**(Authorisation renewal according to Art 43)**

**Applicant: ASCENZA AGRO, SA**

**Date: September 2020**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion DAMM .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	8
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	14
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	14
3.3.2	Analytical methods for residues .....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	14
3.4.1	Acute toxicity .....	14
3.4.2	Genotoxic potential .....	15
3.4.3	Operator exposure .....	15
3.4.4	Worker exposure .....	16
3.4.5	Bystander and resident exposure .....	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>21</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>23</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	23
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	23
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>24</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>29</b>

## PART A

### RISK MANAGEMENT

#### **1 Details of the application**

The company ASCENZA AGRO, SA (formerly SAPEC AGRO S.A.) has requested a marketing authorisation in France for the product GLIFOPEC 450 SL (product code: HAG 500 02 H; authorisation no. 2170042), containing 450 g/L glyphosate<sup>1</sup> (acid equivalent), as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of ASCENZA AGRO, SA's application submitted on 15/03/2018 to market GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) in France (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 re-registration of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone after the renewal of approval of the active substance glyphosate.

The present application (2018-0612) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate. It also includes assessment of data and information related to GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the Registration Report (RR) presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the RR, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

<sup>1</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2324 of 12 December 2017, renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) N°1107/2009 of the European Parliament and the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) N°540/2011.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

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

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*The study reports submitted within this application are in agreement with the data requirements of the Regulation 545/2011. No vertebrate studies are included within the present application*”.

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	HAG 500 02 H.
Product name in MS	GLIFOPEC 450 SL. Second trade names: MONTANA 450, HERCAMPO 450 SL and MAKOUBA.
Authorisation number	2170042.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	ASCENZA AGRO, SA.
Active substance(s) (incl. content)	Glyphosate, 450 g/L (acid equivalent), in the form of the isopropylamine salt.
Formulation type	Soluble concentrate [SL].
Packaging	1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 120 L, 220 L, 640 L, 820 L, 1000 L, 1250 L (HDPE). 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 120 L, 220 L, 640 L, 820 L, 1000 L, 1250 L (HDPE/LDPE).

---

<sup>4</sup> 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

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

## 2.2 Conclusion DAMM

:

The evaluation of the application for GLIFOPEC 450 SL resulted in the decision to withdraw the authorisation.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2.
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	-
Hazard statement(s):	H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i></b>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : marketing authorisation withdrawn

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

N/A : marketing authorisation withdrawn

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>5</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> 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.

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : marketing authorisation withdrawn

### 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : marketing authorisation withdrawn

<sup>5</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>6</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028792733>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**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", 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.

PPP (product name/code):	GLIFOPEC 450 SL / HAG 500 02 H	Formulation type:	GAP rev. , date: 30/09/2020
Active substance 1:	glyphosate	soluble concentrate (SL) <sup>(a, b)</sup>	
Applicant:	ASCENZA AGRO, SA	Conc. of a.s. 1:	450 g/L <sup>(c)</sup>
Zone(s):	Southern Zone <sup>(d)</sup>	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	All crops <b>Inter-crop (before sowing and planting) including crop destruction (all crops except forestry) (all seeded and transplanted crops)</b>	F	<b>Annual and biennial dicotyledonous weeds</b>	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Post-harvest until sowing (late summer)	a) 1 b) 1	-	a) 4.8 b) 4.8	a) 2160 b) 2160	100- 300	F	<b>Not acceptable</b> (relevant impurity)
2	FR	All crops <b>Inter-crop (before sowing and planting) including crop destruction (all crops except forestry) (all seeded and transplanted crops)</b>	F	<b>Annual grasses</b>	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Post-harvest until sowing (late summer)	a) 1 b) 1	-	a) 2.4 b) 2.4	a) 1080 b) 1080	100- 300	F-Pre- planting or pre- crop emerg ence (BBC H 00- 09)	<b>Not acceptable</b> (relevant impurity)
3	FR	YCERE Cereals <b>(Wheat, triticale and rye)</b>  <b>Except wheat, triticale and rye for seed production</b>	F	<b>All weeds</b>	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	BBCH 89	a) 1 b) 1	-	a) 4.8 (by spot treatment) b) 4.8 (by spot treatment)	a) 2160 b) 2160	100- 400	7	<b>Not acceptable</b> (MRL, birds, relevant impurity)

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
4	FR	VITVI <i>Vitis vinifera</i>	F	<b>Annual grasses</b>	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Application be- ginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 3.2 b) 3.2	a) 1440 b) 1440	100- 400	21	<b>Not acceptable</b> (child resident exposure, operator exposure with manual hand-held equipment [lance] only, child bystander exposure, relevant impurity)
5	FR	VITVI <i>V. vinifera</i>	F	<b>Annual and biennial dicotyledonous</b>	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Application be- ginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 3.2 b) 3.2	a) 1440 b) 1440	100- 400	21	<b>Not acceptable</b> (child resident exposure, operator exposure with manual hand-held equipment [lance] only, child bystander exposure, relevant impurity)
6	FR	VITVI <i>V. vinifera</i>	F	<i>Perennials</i>	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Application be- ginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 6.4 (by spot) b) 6.4	a) 2880 b) 2880	100- 400	21	<b>Not acceptable</b> (child resident exposure, operator exposure with manual hand-held equipment [lance] only, child bystander exposure, relevant impurity)

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
7	FR	Orchards (citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit, olive)	F	Annual grasses	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Application be- ginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 3.2 b) 3.2	a) 1440 b) 1440	100- 400	Citrus, stone fruit, tree nuts; olive: 21  pome fruit: 28	Not acceptable (child resident exposure, operator exposure with manual hand-held equipment [lance] only, child bystander exposure, relevant impurity)
8	FR	Orchards (citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit, olive)	F	Annual and biennial dicotyledonous	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Application be- ginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 3.2 b) 3.2	a) 1440 b) 1440	100- 400	Citrus, stone fruit, tree nuts; olive: 21  pome fruit: 28	Not acceptable (child resident exposure, operator exposure with manual hand-held equipment [lance] only, child bystander exposure, relevant impurity)
9	FR	Orchards (citrus, stone fruit, tree nuts; pome fruit, olive)	F	Perennials	Tractor- mounted sprayer, broadcast, ground- directed spraying	Application be- ginning from 10 – 20 cm weed height onwards (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 6.4 (by spot) b) 6.4	a) 2880 b) 2880	100- 400	citrus, stone fruit, tree nuts; olive: 21  pome fruit: 28	Not acceptable (child resident exposure, operator exposure with manual hand-held equipment [lance] only, child bystander exposure, relevant impurity)

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
40	FR	Young orchards	F	Annual and bi-annual weeds	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	Application be- ginning from 40–20 cm weed height onwards (spring)	a) 1 b) 1	-	a) 3.2 L/ha b) 3.2 L/ha	a) 1.440 kg a.s./ha b) 1.440 kg a.s./ha	100- 400	24	Covered by Orchards (Uses Nos. 8 and 9)

PHI F PHI is defined by the application stage at final treatment (time elapsing between final treatment and harvest of the crop).

**Remarks table heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l

**Remarks columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
- 7 Growth stage at first and 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
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI - minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### **3              Background of authorisation decision and risk management**

#### **3.1              Physical and chemical properties (Part B, Section 2)**

GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is a soluble concentrate (SL). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance is a yellowish homogeneous liquid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 475 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 4.6 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE.

The active substance glyphosate contains two relevant impurities, formaldehyde and N-nitrosoglyphosate (NNG). The former is considered to be a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. Its monitoring in the storage studies is not necessary.

Concerning the relevant impurity N-nitrosoglyphosate, based on the conditions of formation of this impurity, it is unlikely that NNG is formed during the formulation and storage of the product. No monitoring of its concentration during storage of the product was provided.

The product GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) does not contain POE-tallowamine (CAS n° 61791-26-2).

#### **3.2              Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the data submitted:

- The efficacy level of GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) is considered satisfactory for all the requested uses.
- As glyphosate has a herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed control”), the product GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the product should not be directed on to the green parts of crops.
- For all requested uses except specific cases of weed control in cereals (wheat, triticale and rye) at the stage of maturity before harvest, the risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- For cereals (wheat, triticale and rye) at the stage of maturity before harvest, the risks of negative impact on transformation processes (bread-making) is considered acceptable. In the absence of data allowing the assessment of the risk of negative impact on wheat, triticale and rye seed production, the product should not be used on wheat, triticale and rye intended for seed production.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered negligible.

- The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable, so long as the product does not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the spraying conditions close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance developing or appearing to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *L. perenne* and *L. rigidum*), fleabanes (*Conyza* sp.) and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*). This requires resistance monitoring.

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

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

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft/Renewal Assessment Report (D/RAR) and this dossier and validated for the determination of residues of glyphosate in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking), biological fluids and air.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>glyphosate</b>			
ADI	0.5 mg/kg bw/d		
ARfD	0.5 mg/kg bw		EU (2017)
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
AAOEL	none		
	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
Dermal absorption		Concentrate (used in formulation) 450 g/L	Spray dilution (used in formulation) Min: 2.7 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>20</b>	<b>20</b>
Oral absorption %	<b>20</b>		<b>EU 2017</b>

#### 3.4.1 Acute toxicity

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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

### **3.4.2 Genotoxic potential**

In the EC review report for glyphosate (SANTE/10441/2017 Rev 2), the following toxicity studies were requested (see page 6 of the review report):

*“As outlined in the EFSA conclusion on glyphosate, the peer review recognised that some genotoxicity studies on formulations presented positive results, and therefore, that the genotoxic potential of formulations should be addressed during renewal or first authorisation of plant protection products.”*

According to EFSA scientific opinion on genotoxicity testing strategies (EFSA Journal 2011; 9(9):2379), a combination of two tests is needed to “[fulfil] the basic requirements to cover the three genetic endpoints: the bacterial reverse mutation assay covers gene mutations and the *in vitro* micronucleus test covers both structural and numerical chromosome aberrations”.

Two *in vitro* genotoxicity tests performed on GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) were submitted by the applicant:

- A bacterial reverse mutation test (OECD TG 471) and
- An *in vitro* mammalian cell micronucleus test (OECD TG 487).

Both assays were considered by France (zRMS) to be adequately conducted and clearly negative. Thus it may be concluded with reasonable certainty that GLIFOPEC 450 SL (HAG 500 02 H) has no genotoxic potential.

### **3.4.3 Operator exposure**

Summary of critical use patterns (worst cases):

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Crop type	F/G <sup>8</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate, L/ha (g a.s. /ha)	Model (minimum volume wa- ter (L/ha))
Cereals, bare soil	F	Vehicle-mounted/ <i>Down-ward spraying</i>	4.8 (2160)	EFSA (100 L/ha)
Orchards, grapes	F	Vehicle-mounted/ <i>Down-ward spraying</i>	6.4 (2880)	
	F	Manual knapsack/ <i>Down-ward spraying</i>	6.4 (2880)	
	F	Manual hand-held (lance)/ <i>Downward spray- ing</i>	6.4 (2880)	

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>9</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL glyphosate (0.1 mg/kg bw/d)
Cereals, bare soil	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	31
Orchards, grapes	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>		13
Orchards, grapes	Manual knapsack <i>Downward spraying</i>		59
Orchards, grapes	Manual hand-held (lance) <i>Downward spraying</i>		235

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using HAG 500 02 H is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application with a vehicle-mounted equipment and a manual knapsack sprayer but unacceptable with manual hand-held equipment.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.4 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Results are presented below:

<sup>8</sup> Open field or glasshouse

<sup>9</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Glyphosate			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
<b>Cereals</b>			
Number of applications and application rate: 1 x 2160 g glyphosate/ha			
2 hours/day <sup>(1)</sup> , TC: 12 500 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup> (total potential exposure) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup> (arms, body and legs covered) Body weight: 60 kg	Potential exposure  Work wear	0.5400  0.0605	540  60
<b>Orchards, Grapes</b>			
Number of applications(interval) and application rate: 1 x 2880 g glyphosate/ha			
2 hours/day <sup>(1)</sup> , TC: 12 500 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup> (total potential exposure) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h <sup>(2)</sup> (arms, body and legs covered) Body weight: 60 kg	Potential exposure  Work wear	0.7200  0.0806	720  81

(1) e.g. 8 h/day for professional applications for maintenance or 2 h/day for professional applications for inspection or irrigation activities.

(2) Modified from EUROPOEM II (2002) considering US EPA 2012. EUROPOEM II, 2002, Post-Application Exposure of Workers to Pesticides in Agriculture or US-EPA policy paper [EPA, Science Advisory Council for Exposure; Agricultural Transfer Coefficients, Policy # 3.]. TC: Transfer coefficient

It may concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.4.5 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>10</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. Results of resident exposure are presented in the table below:

<sup>10</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Bare soil, cereals Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 2-3m Drift reduction technology	DT <sub>50</sub> (days)	30	
	DFR (µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (g a.s./ha)	1 x 2160 g/ha	
	<b>Pathways (percentile)</b>	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0937	94
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0402	40
Orchards, grapes Downward spraying, vehicle-mounted		glyphosate	
ZNT = 10 m Drift reduction technology	DT <sub>50</sub> (days)	30	
	DFR (µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (g a.s./ha)	1 x 2880 g/ha	
	<b>Pathways (percentile)</b>	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.1071	107
Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0497	50
Orchards, grapes Downward spraying, manual hand-held and manual knapsack		glyphosate	
ZNT = 10m	DT <sub>50</sub> (days)	30	
	DFR (µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha)	3	
	Application rate (g a.s./ha)	1 x 2880 g/ha	
	<b>Pathways (percentile)</b>	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
Resident child Body weight: 10 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.1357	136

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Resident adult Body weight: 60 kg	<b>Sum (mean)</b>	0.0562	56
---	-------------------	--------	----

An unacceptable risk was determined for residents (child), covering bystanders (child) during orchard and vineyard treatments.

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

#### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRLs (Reg. 293/2013) for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected, except for pre-harvest uses on cereals, so long as the mitigation measures listed above are observed.

The chronic and short-term intakes of glyphosate residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the continued authorisation of the intended uses in inter-crop situations, in orchards, grape vineyards and olive groves.

According to the available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- For uses in orchards, grapes and olives: “Use application material or agricultural practices to avoid edible parts coming into contact with active substance or with soil treated with active substance”

#### Data gaps

None

#### Information on GLIFOPEC 450 SL [HAG 500 02 H] (KCA 6.8)

Crop	PHI for HAG 500 02 H requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for glyphosate	PHI for HAG 500 02 H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
<u>Inter-crops</u> All crops	Covered by conditions of use and / or growing period between application and harvest.	Yes	F - Pre-planting or pre-crop emergence (BBCH 00-09)	
<u>Orchards</u> Citrus, stone fruits, tree nuts	21	Yes	21	
<u>Orchards</u> pome fruits	28	Yes	28	
Grapes	21	Yes	21	

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

Olives	21	Yes	21	
Cereals	7		This use is not recommended, given the possibility of exceedence of the current MRLs for grain and livestock commodities.	

### **Waiting periods before planting succeeding crops**

Not relevant.

## **3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)**

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites 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 values of glyphosate and its metabolite 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 conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw values derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw values for glyphosate and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. 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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

## **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its 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.

Based on the guidance documents, the risks for birds (with the exception of pre-harvest uses on cereals), aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For the chronic risk assessment to birds, the intended use in cereals pre-harvest, the scenario 'BBCH 71-89' - small insectivorous "passerine" birds do not meet the trigger value of 5. Therefore the risk for insectivorous birds following application of HAG 500 02 H for pre-harvest weed control in cereals cannot be finalised.

Consequently, for the intended use in cereals, France as zRMS proposes that HAG 500 02 H not be applied pre-harvest (BBCH 71-89). Indeed, application in cereals could only be considered pre-sowing of crops at application rates of 1 x 2160 g a.s./ha (GAP n° 1) and 1080 g a.s./ha (GAP n° 2), since an acceptable risk is demonstrated.

Risk mitigation measures are required to protect aquatic organisms and non-target plants for all the intended uses.

The risk for non-target arthropods for intended uses at 2880 g a.s./ha (i.e., 6.4 L/ha) is acceptable with mitigation measures.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinators, for the intended uses with downward application at full rate, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application lower than and including 2280 g a.s./ha. For intended uses in spot applications (< 10 % of the plot area), in view of the highest concentration tested in the bee brood semi-field test, the risk can be considered acceptable at doses up to 2880 g a.s./ha.

Concerning the risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates *via* trophic interactions (Regulation (EU) 2017/2324), no information has been provided by the applicant to assess this risk.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not relevant.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

In accordance with article 50.2 of Regulation No 1107/2009, a comparative assessment was implemented for plant protection products containing the active substance glyphosate.

Only five main uses of glyphosate in France were considered, in compliance with available informations: uses in “inter crops” for field crops, uses on grapevines, orchards and, forest and non-agricultural uses (railways, public areas, etc.). This work, was performed in cooperation with:

- INRAE (french Institute for agricultural and environmental research), for uses on field crops, orchards and grapevine
- CGAEER/CGEDD (general councils respectively for agriculture and for environment) for non agricultural uses
- ONF/CNPF (National Forest Office and Private Forest Center) , for uses in forest

Based on all this information, Anses produced four comparative assessment reports (available on Anses web site <https://www.anses.fr/fr>).

For the uses on other crops (tropical crops, vegetables, etc.), substitution is not considered, because of a lack of information on practical and economical characteristics of non-chemical weed control alternatives.

#### **Field crops:**

Among the application of glyphosate in field crops, the main use is inter-crop application.

In case of control of regulated organisms, **substitution will not be considered**, and there is no restriction of use.

In case of perennial and invasive weeds, **substitution can be considered**. Ploughing can be an alternative way of controlling weeds, except in the situation of installed spring crops after a summer or a beginning of autumn plough in hydromorphic soils. Furthermore, a **reduction in the maximal dose of application**, from 2280 g/ha to **1080** g/ha/year of glyphosate, was proposed.

**Grapevine:**

Today the only non-chemical alternative to glyphosate is ground working. Groundwork is not possible in some situations: steep slope, stony ground, etc. In these conditions, no limitation of glyphosate uses is proposed.

In the other agronomical situations, groundwork is only possible between the rows but material adapted to “under the row” groundwork is not always available. So a reduction of glyphosate rate is proposed considering that 20% of the total surface is treated, then resulting in a **reduction of the maximal dose of application**, from 2280 g/ha to **450** g/ha/year of glyphosate.

**Orchards:**

The situation in orchards is quite similar to the one in grapevine as the only non-chemical alternative to glyphosate is ground working. Groundwork is also not possible in same situations: steep slope, stony ground, etc. In these conditions, no limitation of glyphosate uses is proposed.

“Whole surface treating” is also a need in situations where fruits are harvested on the soil (tree nuts, cider apples, some olives, etc.). In the other agronomical situations, groundwork or permanent grass growing is possible between the rows but “under the row” groundwork is not always possible (because of irrigation system) and material adapted to “under the row” groundwork is not always available. So a reduction of glyphosate rate is proposed considering that 40% of the total surface is treated, then resulting a **reduction in the maximal dose of application**, from 2280 g/ha to **900** g/ha/year of glyphosate.

**For the non-agricultural uses**, Anses considered that, based on CGAEER/CGEDD report, the comparative assessment **cannot be implemented**. Moreover, these uses are considered as minor uses in France.

**Forest uses:**

Non-chemical alternatives for the use on devitalization are considered as widely used and without practical or economical disadvantage, so **substitution will be considered for this use**.

For the uses on clearance (weed control in forest), an **important restriction is proposed**, allowing the application during the first years of the forest implementation only (tree height less than 3 meters).

**Substitution will not be considered** for:

- weed control in forest nursery and seed orchards in forest production because as there is no non-chemical alternative.
- weed control before planting (or forest regeneration) because of the lack non-chemical method to control perennial grasses and practical or economical disadvantages for landlords and forest managers.

As a result of this assessment, a withdrawal of use for devitalization of forest trees, and changes in registered conditions of uses of glyphosate based products are proposed in France.

For further information, French comparative assessment reports for glyphosate uses are available on the Anses website <https://www.anses.fr/en/content/glyphosate-anses-publishes-results-its-comparative-assessment-available-non-chemical>.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to the relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

**5.1.1      Post-authorisation monitoring**

N/A : marketing authorisation withdrawn

**5.1.2      Post-authorisation data requirements**

N/A : marketing authorisation withdrawn

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## **Appendix 1 Copy of the product authorisation**

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---



## **Décision relative à une demande de renouvellement de l'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 réglementaire,*

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, du produit phytopharmaceutique **GLIFOPEC 450 SL***

*de la société* ASCENZA AGRO, SA

*enregistrée sous le* n°2018-0612

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 septembre 2020,*

*Considérant que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit,*

*Considérant qu'en conséquence un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut pas être exclu,*

*Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,*

**L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas renouvelée en France.**

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE



Notification de transposition du résultat de l'évaluation de la sécurité pour la substance active dans les préparations destinées à l'homme et à l'environnement

Informations générales sur le produit	
<b>Noms du produit</b>	GLIFOPEC 450 SL HERCAMPO 450 SL MAKOUBA 450 MONTANA 450
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	ASCENZA AGRO, SA Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 SETUBAL, PORTUGAL
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	450 g/L - glyphosate
<b>Numéro d'intrant</b>	929-2013.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2170042
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

La demande en cours d'instruction enregistrée sous le numéro suivant : 2020-0312 devient sans objet.

A Maisons-Alfort, le

**30 SEP. 2020**

**Caroline SEMAILLE**  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
15105921 Céréales* Désherbage* Avt Récolte	4,8 L/ha	1/an	7	6 mois	12 mois
<b>00201024</b> Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois	12 mois

**Motivation du retrait :**  
 L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.  
 L'usage est également retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit, et au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les oiseaux insectivores.

**Motivation du retrait :**  
 L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit, ainsi qu'en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents et les personnes présentes.  
 L'usage est également retiré à la dose de 6,4 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit, ainsi qu'en raison d'un risque d'effet nocif pour les résidents et les personnes présentes.



**ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées**



**Liste des usages retirés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
11015924 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.	2,4 L/ha	1/an	F	6 mois	12 mois
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage correspondant au nouvel usage 11015935 Traitements Généraux * Désherbage * Interculture, jachères et destruction de culture est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit. L'usage est également retiré à la dose de 4,8 L/ha pour le même motif.					
12705902 Vigne* Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois	12 mois
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus, ainsi qu'au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit, L'usage est également retiré aux doses de 6,4 L/ha aux mêmes motifs.					

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

**IMPORTANT : LIRE LES INSTRUCTIONS CI-Jointes AVANT L'EMPLOI**

**PREMIERS SECOURS**

Premiers soins :

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

## MAKOUBA® 450

Glyphosate 450 g/L

**DESCRIPTIF ET MODE D'ACTION**

MAKOUBA® 450 est un herbicide de post-levé contenant du glyphosate comme substance active.

Le glyphosate agit par blocage de la biosynthèse des acides aminés aromatiques. Ces acides aminés sont constitutifs des protéines et sont donc essentiels pour que les plantes puissent vivre et se développer. MAKOUBA® 450 est un herbicide systémique non spécifique, entraînant la mort des mauvaises herbes annuelles et vivaces. Une fois appliquée, il est absorbé par les feuilles puis est transporté dans toutes les parties de la plante, y compris au niveau des organes souterrains. Dans les conditions normales d'utilisation, les plantes touchées jaunissent progressivement après l'application puis fanent et meurent. MAKOUBA® 450 est inactif au contact du sol, ce qui permet de l'utiliser pour détruire des adventices peu de jours avant la levée des cultures ou avant les semis, cependant dans ce cas il conviendra de viser les adventices annuelles tout en veillant à respecter un délai de 1 jour avant le travail du sol.

Grâce à ses surfactants de dernière génération, MAKOUBA® 450 offre les garanties suivantes :

- Délai entre traitement et pluie : 1 heure.
- Délai entre traitement et travail du sol :

  - 6 heures après un traitement sur annuelles en automne
  - 24 heures après un traitement sur annuelles au printemps
  - 4 jours après un traitement sur vivaces

- Une efficacité conservée entre 15 et 25°C.

**USAGES, DOSES, SPÉCIFICATIONS D'USAGE, DELAI AVANT RÉCOLTE (DAR), ZONE NON TRAITÉE (ZNT).**

Culture	Cible & Usage	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour)	ZNT* aquatique (m)	ZNT* terrestre (m)
<b>CÉRÉALES – (Non autorisé sur céréales destinées à la production de semences)</b>							
Blé	Désherbage avant récolte	4,8 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 89	7	5	20
<b>CULTURES FRUITIÈRES – Cultures installées (Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe)</b>							
Agumes**	- Graminées annuelles - Citronnier - Pamplemoussier - Mandarinier - Clémentinier - Limettes	3,2 L/ha	1/an	-	21	5	5
Fruits à coque**	- Graminées annuelles - Dicotylédones annuelles et biannuelles	3,2 L/ha	1/an	-	21	5	5
Amandier	Adventices vivaces	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	20
Noyer	Adventices vivaces	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	20
Châtaignier	Adventices vivaces	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	20
Noisetier	Adventices vivaces	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	20

Culture	Cible & Usage	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'application	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour)	ZNT* aquatique (m)	ZNT* terrestre (m)
<b>CULTURES FRUITIÈRES – Cultures installées (Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe)</b>							
Fruits à noyau**	- Pêcher - Abricotier - Cerisier - Prunier - Nectarinier - Mirabellier	3,2 L/ha	1/an	-	21	5	5
Fruits à pépins**	- Pomme - Pommette - Poirier - Cognassier - Néflier - Nashi	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	20
Olivier**	- Graminées annuelles - Dicotylédones annuelles et biannuelles	3,2 L/ha	1/an	-	21	5	5
	Adventices vivaces	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	20
<b>TRAITEMENTS GÉNÉRAUX – Désherbage avant mise en culture</b>							
Traitements généraux	Graminées annuelles	2,4 L/ha	1/an	-	NA	5	5
	Dicotylédones annuelles et biannuelles	4,8 L/ha	1/an	-	NA	5	20
<b>VITICULTURE – cultures installées (Uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe)</b>							
Vigne ***	Adventices vivaces	6,4 L/ha	1/an	-	21	5	20
	- Graminées annuelles - Dicotylédones annuelles et biannuelles	3,2 L/ha	1/an	-	21	5	5

NA : non applicable

\* Zone non traitée par rapport aux points d'eau et à la zone non cultivée adjacente (voire phase SPe3)

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

\*\*\* 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.

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

SAPEC AGRO ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur (cf. arrêté du 26 mars 2014).

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**SPECTRE D'EFFICACITÉ**

Usages		Cibles
Interculture (Zones cultivées)	Printemps	Graminées annuelles vulpin des champs, folle avoine, avoine stérile ludovicienne, digitaria sanguinea, ray-grass d'Italie, pâturin annuel, sétaire verticillée
		Dicotylédones annuelles et bisannuelles amarante réflechie, mouron rouge, chénopode blanc, datura stramoine, matricaire camomille, mélilot à petites fleurs, mercuriale annuelle, coquelicot, helminthie fausse-vipérine, renouée des oiseaux, renouée liseron, renouée persicaire, pourpier maraîcher, morelle noire, laiteron maraîcher, mouron des oiseaux, vénérone de Perse
		Adventices vivaces chiendent rampant, betterave sauvage, liseron des champs, pissenlit officinal
	Hiver	Graminées annuelles pâturin annuel, sétaire verticillée, blé tendre
		Dicotylédones annuelles et bisannuelles datura stramoine, lamier pourpre, renouée liseron, renouée persicaire, renoncule des champs, morelle noire, laiteron rude, mouron des oiseaux, vénérone des champs
	Adventices vivaces	agrostis stolonifère, chiendent pied de poule, rumex à feuilles obtuses, laiteron des champs
	Céréales Cultures installées	Adventices vivaces chiendent rampant, chiendent pied de poule
	Cultures fruitières et vigne Cultures installées	Graminées annuelles vulpin des champs, avoine barbecue, folle avoine, brome rigide, digitaria sanguinea, panic pied de coq, orge des rats, junc des crapauds, ray-grass d'Italie, ivraie raide, pâturin annuel
		Dicotylédones annuelles et bisannuelles amarante réflechie, mouron rouge, anthémis des champs, souci des champs, souci officinal, capselle bourse à pasteur, chénopode blanc, vergerette du Canada, crépis de Nîmes, diplotaxis, érodiums, fumeterre officinal, gallet gratteron, géranium disséqué, lamier amplexicaule, lamier pourpre, mauve sylvestre, matricaire camomille, coquelicot, helminthie fausse-vipérine, sénéçon vulgaire, moutarde des champs, morelle noire, laiterons, mouron des oiseaux, trèfles, vénérone de Perse, lampourde à gros fruits (xanthium)
		Adventices vivaces liseron des champs, chardon des champs, chiendent pied de poule, chiendent rampant, sorgo d'Alep, pissenlit officinal, grande ortie

**RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

• Conditions d'application

MAKOUBA® 450 est un herbicide prêt-à-l'emploi (aucun surfactant à ajouter) dont l'utilisation doit respecter les conditions suivantes :

- Appliquer la bouillie par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, cultures voisines, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
- Appliquer MAKOUBA® 450 en conditions poussantes (hygrométrie > 50%, température douce).
- Ne pas traiter par temps de pluie ou en cas de risque de pluie imminente (délai minimum à la pluie de 1 heure).
- Ne pas traiter en présence de rosée importante.
- Traiter en dehors des heures chaudes et des périodes de gel.
- Ne pas utiliser dans les serres ou tunnels plastiques.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé.
- Le traitement par taches est obligatoire sur cultures pérennes quand la dose visée est égale à 6,4 l/ha ; ce type d'application est recommandé quand les adventices à détruire ne sont pas régulièrement réparties.
- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximum dé-finies 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.
- Alterner ou associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents ou d'autres méthodes de désherbage complémentaires tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation.

**Intercultures**

MAKOUBA® 450 s'utilise pour les usages suivants : désherbage avant semis de toutes cultures, traitement sur chaumes, traitement après cultures, destruction des jachères.

**Céréales avant récolte**

MAKOUBA® 450 peut être appliqué juste avant la moisson pour éliminer la plupart des adventices et faciliter la récolte en cas de fortes infestations sur blés et orge.

Traiter à partir du stade « grain à 30 % d'humidité », quand la graine est rayable à l'ongle (BBCH 85). Le délai minimum avant récolte est de 7 jours.

Ne pas traiter les céréales destinées à la production de semences ni les orges de brasserie.

Volume de bouillie : 50 à 150 L/ha.

**Cultures pérennes (vigne et vergers)**

MAKOUBA® 450 s'utilise pour lutter contre les mauvaises herbes levées des vignes et des cultures fruitières, en traitement en plein, sur le rang ou par taches.

En hiver, positionner MAKOUBA® 450 avant débourement uniquement.

Au printemps et en été, il pourra être nécessaire de préparer la culture avant traitement afin d'éviter tout contact avec des parties sensibles : ébourgeonner, épamprer, supprimer les rejets de porte-greffe, relever la vigne, etc.

Utiliser des dispositifs de protection afin d'éviter, lors du traitement, tout contact avec les feuilles et les parties consommables. Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.

Volume d'eau : 100 à 300 L/ha pour un traitement en plein, adapter la dose en fonction du volume réellement utilisé pour un traitement localisé par taches ou sur le rang. Sur cultures pérennes, l'application doit être effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe uniquement.

• **Précautions d'emploi (facultatif)**

**Durée de l'eau :**

Plus l'eau est dure, plus le niveau d'efficacité de MAKOUBA® 450 pourra être impacté. Si la durée (concentration en ions Ca++, Fe++ et/ou Mg+) est supérieure à 200 ppm, une correction est nécessaire avec du sulfate d'ammonium (adjavants formulés) qui permettra d'améliorer la qualité des eaux de bouillie en neutralisant l'eau dure (action de chélation). Il est recommandé d'apporter 100 g de sulfate d'ammonium pour 100 litres d'eau à 100 ppm de calcium. Ainsi, pour une eau à 200 ppm de Ca++ et un volume de bouillie de 200 litres, il sera nécessaire d'ajouter 400 g de sulfate d'ammonium.

• **Mélanges extemporanés**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels.

Consulter le site : <https://ephy.anses.fr/>

• **Préparation de la bouillie**

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche avant de verser progressivement la quantité nécessaire de MAKOUBA® 450, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Assurer une agitation régulière de la bouillie pendant toute la durée du traitement.

Bien rincer le pulvérisateur avant et après utilisation.

• **Cultures suivantes**

Après application, le glyphosate est fortement adsorbé par les particules du sol puis est métabolisé par les micro-organismes. Dès son adsorption par le sol, MAKOUBA® 450 n'a plus d'activité herbicide et des cultures peuvent être semées ou plantées sans risques de phytotoxicité. Afin d'éviter que des reliquats de glyphosate ne persistent sur les débris végétaux présents à la surface du sol, il est recommandé d'effectuer un travail du sol pour incorporer ces éléments végétaux. Il est également nécessaire de prendre en compte la durée d'action du glyphosate pour détruire les organes souterrains des adventices vivaces.

En conséquence dans les conditions normales d'utilisation :

- Des graminées peuvent être semées 2 semaines après l'application ;
- Arbres et arbustes peuvent être plantés 1 semaine après l'application ;
- Les autres cultures peuvent être semées ou plantées 2 jours après l'application si MAKOUBA® 450 a été appliqué sur adventices annuelles, 7 jours après l'application si la cible du traitement était des vivaces.

**D'une manière générale, pour déclencher tout traitement, il est conseillé de consulter son technicien habituel, de se conformer aux avis issus des organismes de prescription officiels et de baser sa décision sur les observations localisées de la pression parasitaire sur les cultures.**

**PRÉVENTION ET GESTION DES RÉSISTANCES**

Du fait de son mode d'action, le glyphosate est classé dans le Groupe G du groupe international de lutte contre la résistance aux herbicides, le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

Pour prévenir l'apparition des phénomènes de résistances, il convient de :

- d'une façon générale, alterner les modes de gestion des adventices : utilisation d'herbicides à mode d'action différents et pratiques culturelles.
- bannir tout procédé ou méthode d'application visant à des réductions de doses qui engendrent un accroissement du risque de développement de résistance.

**HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL**  
**Part A - National Assessment**  
**FRANCE**

Pour optimiser l'efficacité des spécialités à base de glyphosate :

- Respecter les doses recommandées indiquées sur l'étiquette en fonction de l'espèce et du stade de développement des adventices à contrôler.
- Traiter en phase de végétation active
- Respecter les conditions d'application (conditions météorologiques, volume et répartition de la boussole, buses à dérive limitée, dureté de l'eau..)
- Sur cultures pérennes (cultures fruitières, vigne), utiliser des dispositifs de protection afin d'éviter tout contact avec les feuilles et les parties consommables.

Surveiller l'effet du traitement sur les mauvaises herbes afin de déceler tout défaut de maîtrise.

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives

de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, SAPEC AGRO décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

**MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**

**• Stockage**

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytomédecin conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

- Températures de stockage : voir le pictogramme indiqué en première page du livret

**• Protection de l'opérateur et du travailleur**

Dans le cadre des bonnes pratiques, il convient de privilégier les mesures de protection collective, mais aussi d'envisager l'adaptation du poste de travail. Par ailleurs, l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu est cruciale, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène, (comme par exemple se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée, 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 manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

**Ne pas appliquer avec un pulvérisateur à dos.**

Caractéristiques des EPI	MÉLANGE/CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE		
		PULVÉRISATEUR à rampe ; PULVÉRISATION VERS LE BAS	TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
<b>GANTS EN NITRILE</b> réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)	Réutilisables	À usage unique *	À usage unique	Réutilisables		
<b>EPI VESTIMENTAIRE</b> 65 % polyester / 35 % coton => 230 g/m <sup>2</sup> + traitement déperlant						
<b>EPI PARTIEL</b> blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1						
<b>COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE</b> catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009						

\*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.

**Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.**

**• Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve**

- Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la boussole dans les cultures par temps calme, sans vent fort, pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

- A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rinçée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur. **S'assurer d'un rinçage complet et soigné du pulvérisateur.**

- Changer de vêtements et se rincer les mains et le visage à l'eau savonneuse immédiatement après l'utilisation.

**• Élimination du produit, de l'emballage**

- Réemploi de l'emballage interdit.

- Pour les bidons jusqu'à 25L : Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

- Pour les cartons et sacs : Apporter les emballages vidés et pliés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique

- Pour les fûts plastiques et métalliques au-delà de 25L et ce jusqu'à 300L : Apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique

- Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une

A-H CLP

HAG 500 02 H / GLIFOPEC 450 SL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

• **En cas de déversement accidentel**

- Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.
- Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.
- Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
- Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

**LES BONNES PRATIQUES**



**Important**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. 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. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

## MAKOUBA® 450

450 g/L de glyphosate – concentré soluble (SL)  
 AMM n° 2170042, délivrée le 29 mars 2017

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
 P391 Recueillir le produit répandu.  
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale.



**Conditions d'emploi**  
 EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.  
 - Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures en application de l'arrêté du 4 mai 2017.  
 - Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buses à dérive limitée et/ou d'adjonctifs 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.  
 - 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 d'eau ou des routes.  
 - SP3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.  
 - SP3 : 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 g s.a./ha ou 2880 g s.a./ha (4,8 ou 6,4 L produit/ha)  
 - SP3 : 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 g s.a./ha ou 1440 g s.a./ha (2,4 ou 3,2 L produit/ha)  
 - 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.  
 - Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol.

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](http://www.sapecagro.fr) et [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com).

**EN CAS D'URGENCE : Composer le 15 ou le 112  
 ou contacter le centre anti poison le plus proche (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).

**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

**Fabriqué et conditionné au PORTUGAL par :**

**SAPEC AGRO, S.A.**

Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal – Portugal

**MAKOUBA** - Marque déposée par SAPEC AGRO

**Contenu : 5 litres**