



LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'ajout de nouveaux emballages  
pour la préparation phytopharmaceutique GLIFOPEC et ses identiques  
MONTANA, MONTANA 360 et HERCAMPO de la société SAPEC AGRO S.A.**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SAPEC AGRO S.A., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation GLIFOPEC et ses préparations identiques MONTANA, MONTANA 360 et HERCAMPO (AMM n° 2130262). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

Les préparations GLIFOPEC, MONTANA, MONTANA 360 et HERCAMPO sont des herbicides composés de 360 g/L de glyphosate équivalent acide (501 g/L sous forme de sel d'isopropylamine), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le glyphosate est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

Les emballages actuellement autorisés pour ces préparations sont des bidons en PEHD<sup>3</sup> d'une contenance de 5 L.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation d'utilisation de bouteille en PEHD d'une contenance de 1 L ; de bidon en PEHD d'une contenance de 20 L ; de fût en PEHD, d'une contenance de 220 L et de conteneur (*Intermediate bulk containers* - IBC) en PEHD d'une contenance de 1000 L.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> PEHD : polyéthylène de haute densité

**CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques des préparations GLIFOPEC, MONTANA, MONTANA 360 et HERCAMPO ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des préparations.

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité des préparations, ni d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de ces préparations.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLICATEUR**

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de ces préparations, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation des dossiers d'AMM des préparations. L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ces nouveaux emballages est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur, liés à l'utilisation des nouveaux emballages d'une contenance de 1, 20, 220 ou 1000 L, sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'autorisation d'AMM des préparations.

**CONCLUSIONS**

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société SAPEC AGRO S.A. pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 1, 20, 220 ou 1000 L. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques GLIFOPEC, MONTANA, MONTANA 360 et HERCAMPO.

**Description des nouveaux emballages**

Bouteille en PEHD d'une contenance de 1 L.

Bidon en PEHD d'une contenance de 20 L.

Fût en PEHD d'une contenance de 220 L.

Conteneurs (Intermediate bulk containers - IBC) en PEHD d'une contenance de 1000 L.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Changement d'emballage, GLIFOPEC, MONTANA, MONTANA 360, HERCAMPO, glyphosate, herbicide, SL, PMEM.