

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: MON 79546

Product name: AZURAL XPRESS

Active Substance:

glyphosate, 240 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation and extension of use)

Applicant: MONSANTO S.A.S.

Date: 05/05/2017

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	4
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	4
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	4
1.3	REGULATORY APPROACH.....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	6
2	DETAILS OF AUTORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	7
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	7
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	7
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	7
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	8
2.3	PRODUCT USES.....	9
	PRE HARVEST TREATMENT: * WHEAT INCLUDING WHEAT FOR BAKING * BARLEY INCLUDING BARLEY FOR BREWING	10
	*SPELT *TRITICALE.....	10
	EXCEPT SEEDS TREATMENTS.....	10
	PASTURE, MEADOW, GRASSLAND (RENOVATION OR SELECTIVE CONTROL OF INVASIVE WEEDS).....	10
	ORCHARDS TREATMENTS: * NUTS * CITRUS FRUITS * POME FRUITS * STONE FRUITS * OLIVES * KIWI.....	10
	* TROPICAL FRUITS.....	10
3	RISK MANAGEMENT.....	13
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	13
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	13
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	13
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	13
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	16
	<i>Summary of the evaluation</i>	16
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	19
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	19
3.1.7	<i>Efficacy</i>	20
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	<i>Post-authorisation monitoring</i>	21
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	21
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	21
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	22
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	37

Pictogramme de danger :	
	
Mention d'avertissement	
DANGER	
Mention de danger	
H318 H411	Provoque des lésions oculaires graves Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseil de prudence	
P273	Éviter le rejet dans l'environnement
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage
P305 / P351 / P338	En cas de contact avec les yeux: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
P391	Recueillir le produit répandu
P501	Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation de traitement des déchets dangereux approuvée par l'autorité compétente
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement
<p>Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage (ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Réservé à un usage strictement professionnel. En cas d'urgence appeler le 15 ou le centre anti poison puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).</p>	

APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS39

PART A – Risk Management

The company MONSANTO S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product AZURAL XPRESS (formulation code: MON 79546), containing 240 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 AZURAL XPRESS (MON 79546) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of AZURAL XPRESS (MON 79546) 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 AZURAL XPRESS (MON 79546).

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 MONSANTO's application to market AZURAL XPRESS (MON 79546) 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 and the label extension 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:

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

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)

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance. 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 (2013-0635 and 2013-1273) 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 2006³ 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-

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>

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 1107/2009⁴, 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) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 extrapolation⁷ 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 AZURAL XPRESS (MON 79546), 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

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF AUTORISATION

Product identity

Product name (code)	AZURAL XPRESS (MON 79546)
Authorisation number	2170089
Function	herbicide
Applicant	MONSANTO S.A.S.
Composition	240 g/L glyphosate

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

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/AGR1407093A/jo>

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

Formulation type (code)	Soluble Concentrate (SL)
Packaging	High-density polyethylene (1L, 5L, 10 L, 15 L, 20 L, 120 L, 200 L, 640 L, 1000 L)

The preparation does not contain 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	Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — chronic Hazard, Category 2	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H318	Causes serious eye damage
	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals

In the previous glyphosate public joint assessments related to human health (European commission, FAO/ OMS (Joint Meeting on Pesticides Residues)), it has been found that the observed effects in genotoxicity and cancerogenicity studies do not lead to consider the active substance as cancerogenic and to propose a classification. The detailed scientific data led the IARC to propose a classification as probably carcinogenic to humans (Group 2A). EFSA has finalized the re- assessment of glyphosate in the context of the renewal of its approval (EFSA 2015), the findings from IARC regarding the potential carcinogenicity of glyphosate have been taking into account during the European peer review assessment process.

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 metres ⁸ to surface water bodies
Spe 3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land

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

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 : 24 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : <ul style="list-style-type: none">○ Citrus, stone fruits, treenuts (except for cherry) : 7 days ;○ Cherry: 14 days○ Pome fruits : 28 days,○ Olive: 7 days;○ Grapevine : 21 days,○ Kiwi : 90 days ;○ Banana : 7 days ;○ Cereals (wheat et barley) : 7 days ;○ Meadow, Pasture, grassland (renovation): F○ Pre-emergence and inter-crop uses: vegetable crops: 30 days, field and industrial crops: F.
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none">- When treating grape, use agricultural practices or equipment that prevent fruits and leaves from coming into contact with the sprayed product.- Do not harvest fruits that have been in direct contact with soil. For use “Devitalisation of grapes and brambles”, using recovery panels are mandatory; it allows to derogate from the application of unsprayed buffer zone from the non-agricultural land. Respect the mandatory recommendations dealing with maximum rate of application per crop of glyphosate based PPP, as stated in the <i>Notice to all authorisation holders of glyphosate products</i>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.- In view of monitoring data on the contamination of surface water by glyphosate, it is highly recommended to set up appropriate mitigation 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.
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: <ul style="list-style-type: none">- Do not apply this or any other product containing glyphosate at greater than the maximum rates of application defined in the <i>Notice to all authorisation holders of glyphosate products</i>, published in the Official Journal of the French Republic on 8 October 2004.
The label must reflect the conditions of authorisation.

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 French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [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” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. rev0, date: 10-May-2016

PPP (product name/code): **AZURAL XPRESS/ MON 79546**
Active substance 1: Glyphosate
Applicant: **MONSANTO S.A.S.**
Zone(s): southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

Formulation type: **SL** ^(a, b)
Conc. of as 1: **240 g/L** ^(c)
Professional use:
Non professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G 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
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wat er L/ha min / max		
1	France	Pre-plant / pre-sowing and Post-plant / pre-emergence All seed sown or transplanted crops * cereals * fallows * industrial crops * vegetables crops	F	Annual grasses	Spraying	All growth stages - spring	3 / year	a) 4 L/ha	a) 0.96 kg as/ha b) see remark “g”s	100- 300	Vegetable crop: 30 days Field and industrial crops: F	Acceptable
				Annual broadleaves/biannuals		All growth stages – autumn (2-4 leaves)		a) 7 L/ha	a) 1.68 kg as/ha b) see remark “g”s			
				Perennials		All growth stages		a) 10 L/ha	a) 2.40 kg as/ha b) see remark “g”s			
2	France	Post-harvest treatment/Stubbles: * cereals * fallows * industrial crops * vegetables crops	F	Annual grasses	Spraying	All growth stages Summer and Autumn	3 / year	a) 4 L/ha	a) 0.96 kg as/ha b) see remarks	100- 300	F	Acceptable
				Annual broadleaves/biannuals				a) 7 L/ha	a) 1.68 kg as/ha b) see remark “g”s			
				Perennials				a) 10 L/ha	a) 2.40 kg as/ha b) see remark “g”s			

3	France	Pre harvest treatment: * wheat including wheat for baking * barley including barley for brewing *Spelt *Triticale Except seeds treatments	F		Spraying Uniform broadcast application over the crop	All growth stages of weed <25% grain moisture of crop. June-July	1	a) 9 L/ha	a) 2.16 kg as/ha b) see remarks	100-300	7 days	Acceptable for wheat, triticale, spelt and barley except treatments on seeds production crops
4	France	Pasture, Meadow, Grassland (renovation or selective control of invasive weeds)	F	Annual grass weeds	Overall spraying	Actively growing weeds	3 / year	a) 4 L/ha	a) 0.96 kg as/ha b) see remarks	100-300	F	Not acceptable (insufficient number of residue trials)
				Broad-leaved weeds				a) 7L/ha	a) 1.68 kg as/ha b) see remarks			
				Perennial weeds				a) 10 L/ha	a) 2.40 kg as/ha b) see remarks			
				Renovation				a) 10 L/ha	a) 2.40 kg as/ha b) see remark "g"s	100-300	F	Acceptable
5	France	Orchards treatments: * Nuts * Citrus fruits * Pome fruits * Stone fruits * Olives * Kiwi * Tropical fruits	F	Annual grasses	Spraying (tractor), broadcast or row, between plants and rows	All growth stages; Spring, summer and autumn	3/year	a) 6 L/ha	a) 1.44 kg as/ha b) see remark "g"s	100-300	Citrus, stone fruits, tree nuts: 7 days; Cherry: 14 days Pome fruits : 28 days, Olive: 7 days; Kiwi : 90 days ; Banana : 7 days;	Acceptable (only with tractor-mounted/trailed boom sprayer)
				Broadleaves weeds				a) 7.5 L/ha	a) 1.80 kg as/ha b) see remark "g"s			
				Perennials	Hand-held, shielded spray for spot treatment	a) 10 L/ha (spot application only)	a) 2.40 kg as/ha (spot application only) b) see remark "g"s					
6	France	Vineyards treatment	F	Annual grasses	Spraying (tractor), broadcast or row, between plants and rows	All growth stages; Spring, summer and autumn	3 / year	a) 6 L/ha	a) 1.44 kg as/ha b) see remark "g"s	100-300	21 days	Acceptable (only with tractor-mounted/trailed boom sprayer)
				Broadleaves weeds				a) 7.5 L/ha	a) 1.80 kg as/ha b) see remark "g"s			
				Perennials	Hand-held, shielded spray for spot	a) 10 L/ha (spot application only)	a) 2.40 kg as/ha (spot application only) b) see remark "g"s					

					treatment							
7	France	Devitalisation of vines and brambles	F	-	spraying with tunnel sprayer	Autumn	-	a) 12 L/ha	a) 2.88 kg as/ha	400	-	Acceptable (the use of recovery panels for devitalisation of vines is mandatory.)
8	France	Devitalisation of stumps trees and shrubs	F	-	Contact application wiping/brush	Within 1 h after cutting	-	0.5 L/m2	a) 120 g/m ²	NA	-	Acceptable
9	France	Forestry Pre-Plant	F	Annual grass weeds	Overall spraying or Shielded spray for spot or local treatments	Actively growing weeds	-	a) 4 L/ha	a) 0.96 kg as/ha b) see remark "g"	100-300	-	Acceptable (application with lance and/or tractor-mounted/trailed boom sprayer)
				Broad-leaved weeds				a) 7L/ha	a) 1.68 kg as/ha b) see remark "g"			
				Perennial weeds				a) 10L/ha	a) 2.40 kg as/ha b) see remark "g"			
10	France	Forestry in Crop	F	Annual grass weeds	Overall spraying or Shielded spray for spot or local treatments	Actively growing weeds	-	a) 4 L/ha	a) 0.96 kg as/ha b) see remark "g"	100-300	-	Acceptable (application with lance and/or tractor-mounted/trailed boom sprayer)
				Broad-leaved weeds				a) 7 L/ha	a) 1.68kg as/ha b) see remark "g"			
				Perennial weeds				a) 9 L/ha	a) 2.16 kg as/ha b) see remark "g"			

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

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey,
 (g) - 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.
 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

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.

- 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/m³ 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 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 formulation AZURAL XPRESS (MON 79546) is a soluble concentrate (SL) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of yellow/orange liquid, with faint chemical odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point >110°C. It has a self-ignition temperature of 430°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value 5.34 at 22°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicates a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a soluble concentrate (SL) formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance is available and validated.

As relevant impurities (formaldehyde and N-nitrosoglyphosate) are by-products of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is not necessary.

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, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier at EU level during re-approval of the active substance glyphosate:

- A confirmatory method should be provided for the determination of glyphosate residue in fatty products.
- An analytical method (with a confirmatory method) and its ILV should be provided for the determination of glyphosate residue in foodstuffs of animal origin.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

ADI	0.3 mg kg bw/d 0.5 mg kg bw/d	EU agreed endpoint EFSA 2015	
ARfD	Not necessary 0.5 mg kg bw/d	EU agreed endpoint EFSA 2015	
AOEL	0.2 mg/kg bw/d 0.1 mg/kg bw/d	EU agreed endpoint EFSA 2015	
Dermal absorption	Based on an expert judgement on results of an <i>in vitro</i> human and <i>in vivo</i> Rhesus monkey studies performed on glyphosate or different formulations and literature:		
		Concentrate (tested) not provided	Spray dilution (tested) not provided
	Dermal absorption endpoints %	3%	
<i>Revised Assessment Report and EFSA peer review 2015:</i> <i>Based on an in vitro human study performed on a similar formulation :</i>			

		Concentrate (tested) 360 g/L	Spray dilution 1 (tested) 29.6 g/L	Spray dilution 2 (tested) 2.51 g/L
	<i>In vitro (human) %</i>	1%		
		Concentrate (used in formulation) 240 g/L (acid) 507 g/l (technical salt)	Spray dilution (used in formulation) 3.2 g/L (acid) 6.8 g/L (technical salt)	
	Dermal absorption endpoints %	3%	3%	

3.1.3.1 Acute Toxicity

AZURAL XPRESS (MON 79546) containing 240 g/L of glyphosate acid has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity, is slightly irritating to the rabbit skin and highly irritating to the rabbit eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Devitalisation of vines and brambles ¹⁴	F	Tractor- mounted/trailed boom sprayer : hydraulic nozzles	12 L/ha (2880g as/ha)	400	BBA
Devitalisation of stumps trees and shrubs	F	brush	0.5L/m ² (120 g as/m ²)	na	Biocidal scenario
Orchards (olive tree only), Vineyards treatment	F	Hand-held sprayer	10 L/ha (2400g as/ha) (spot application only)	100-300	UK POEM
Forestry Pre- Plant ¹⁵	F	Lance	4L/ha (960g as/ha) 7L/ha (1680g as/ha) 10L/ha (2400g as/ha)	100-300	UK POEM

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model, UK-POEM model and a biocidal scenario (Consumer product painting, Model 2, TNsG human exposure 2002 part II):

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL 0.2 mg/kg/bw/d	% AOEL 0.1 mg/kg/bw/d

¹³ Open field or glasshouse

¹⁴ Covers Orchards treatments (including olive trees), Vineyards treatment, Forestry Pre-Plant, Forestry in Crop, Pre harvest treatment (wheat including wheat for baking, barley including barley for brewing, Spelt, Triticale), Post harvest treatment/Stubbles (cereals, fallows, industrial crops, vegetables crops), Pasture, Meadow, Grassland (renovation or selective control of invasive weeds), Pre-plant / pre-sowing and Post-plant / pre-emergence All seed sown or transplanted crops(cereals, fallows, industrial crops, vegetables crops)

¹⁵ Covers Forestry in crops

Devitalisation of vines and brambles	Tractor-mounted/trailed boom sprayer : hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	6.8%	14%
Devitalisation of stumps trees and shrubs	brush	No PPE	15%	29%
Orchards (olive trees only)/ vineyard	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	204%	409%
Forestry Pre-plant	Lance	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	205% (10L/ha)	409% (10L/ha)
			143% (7L/ha)	286% (7L/ha)
			82% (4L/ha)	164% (4L/ha)

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using AZURAL XPRESS (MON 79546) is acceptable for the intended uses, with a Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles and a lance for forestry pre-plant and in crops at the lowest dose wearing a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application. The operator exposure during devitalization of stumps trees and shrubs with a brush shows that the AOEL is not exceeded without PPE.

However and according to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using AZURAL XPRESS (MON 79546) is unacceptable for the intended uses, with a hand-held sprayer on Orchard (olive trees only) and vineyard and at the two highest doses (7 L/ha and 10 L/ha) with a lance on forestry pre-plant and in crops, wearing a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

The new acceptable operator exposure level (AOEL) of glyphosate, proposed by Efsa (2015), is 0.1 mg/kg bw/d. When the AOEL of 0.1 mg/kg bw/d is used in the risk assessment, the risk for the operator using AZURAL XPRESS (MON 79546) is unacceptable for the intended uses, with a hand-held sprayer on Orchard (olive trees only) and vineyard and on forestry pre plant and in crops at all intended doses, wearing a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 1.5 % of the AOEL of glyphosate and 3.0 % with the AOEL of 0.1 mg/kg bw/d.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to AZURAL XPRESS (MON 79546).

Following resident exposure provided by the applicant according to Martin et al. 2008 approach, it is concluded that there is no unacceptable risk of residential exposure after incidental short-term exposure to AZURAL XPRESS (MON 79546) with both glyphosate's AOEL.

3.1.3.4 Worker Exposure

AZURAL XPRESS (MON 79546) 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.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.1* mg/kg for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses except on for herbicide selection treatment on grass. Moreover, regarding residue data available, a PHI of 28 d (instead PHI 26) on pome fruits, and a PHI of 21 d on grape (instead PHI 7), are proposed.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses except on cultivated areas is restricted where contamination of commodities crops cannot avoid.

Data gaps

Data gaps should be listed in the summary to give an overview (especially for cMS).

Noticed data gaps are:

Grape: 7 d PHI not supported, 21 days proposed, additional SEU and NEU residue trials requested.
Pome fruits: 26d PHI not supported, 28 days PHI proposed.

Post- registration demands:

- Confirmatory residue trials on banana and 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**”. “do not collect fruits that have been in contact with treated soil”.

Summary of the evaluation

Summary for glyphosate

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample sto- rage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Orchards * Nuts	Yes	Yes Additional SEU residue trials requested	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	No
	Orchards	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample sto- rage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	* Citrus fruits					with mitigation measures		
	Orchards * Pome fruits	Yes	Yes	No 28 days proposed	Yes	Yes with mitigation measures	No	No
	Orchards * Stone fruits peach/apricot cherry	Yes	Yes Additional SEU residue trials requested	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	No
	Orchards * Olives	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	No
	Orchards * Kiwi	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes with mitigation measures	No	No
	Orchards * Banana	Yes	Yes Additional SEU residue trials requested	PHI=1 days ; Yes	Yes	Yes	No	No
	Vineyards *grape	Yes	Yes Additional SEU and NEU residue trials requested	/	/	/	/	
	Pre harvest * Wheat triticale, rye * Barley oats	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	
	Pasture, meadow, grassland renovation	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	/	
	Pasture, meadow, grassland weed selective control	Yes	No	/	/	/	/	
	Pre-emergence	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	
	Inter-crop	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	
	Forestry	Non alimentary use : evaluation not relevant						

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 (instead PHI 26) on pome fruits, and a PHI of 21 d on grape (instead PHI 7), are proposed; 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 AZURAL XPRESS (MON 79546)

Crop	PHI for AZURAL XPRESS (MON 79546) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		glyphosate		
Orchards treatments citrus Treenuts Banana	7	Yes		additional SEU residue trials requested on citrus, nuts and banana mitigation measures proposed
Orchards treatments Pome fruit	26	No	28	In line with residue trials available and as recommended EU guidelines mitigation measures proposed
Orchards treatments Stone fruits	Peach, apricot, plum: 7 Cherry:14	Yes		additional SEU residue trials requested on plum mitigation measures proposed
Orchards treatments Olive	7	Yes		Use restricted for harvest on tree only
Orchards treatments Kiwi	90	Yes		mitigation measures proposed
Vineyards treatment grape	7	No	21	In line with residue trials available and as recommended EU guidelines additional NEU and SEU residue trials requested mitigation measures proposed
Pre harvest treatment Wheat triticale, rye Barley oats	7	Yes		
Pasture, meadow, grassland renovation		Yes		

Crop	PHI for AZURAL XPRESS (MON 79546) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for Product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		glyphosate		
Pasture, meadow, grassland weed selective control	7 Re-entry livestock: 5	No		Insufficient number of residue trials available
PRE-EMERGENCE treatment	F Vegetable crops: 30	Yes		
INTERCROP treatment	F Vegetable crops: 30	Yes		
Forestry		Not relevant		

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).

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 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 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 PEC_{sw} derived for glyphosate and its metabolite are used for the eco-toxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for glyphosate and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁶.

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 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.

¹⁶ 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, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

Based on the guidance documents, the risks for aquatic organisms are acceptable for the all intended uses with a 5 meters buffer zone.

Due to French regulation^[1], the use of recovery panels for devitalisation of **vines** is mandatory. Since such material is expected to significantly reduce surface water contamination due to drift, applications of AZURAL EXPRESS (MON 79546) on this specific use is therefore considered as acceptable without implementation of a buffer zone.

For terrestrial non-target plants, the risk is acceptable at a buffer distance of 5 meters for all uses intended at 2.4 kg a.s/ha (weeding).

For devitalisation of brambles at 2.88 kg a.s/ha, the risk is acceptable with a 20 meters buffer zone.

Since recovery panels for devitalisation of **vines** are mandatory, applications of AZURAL EXPRESS on this specific use is therefore considered as acceptable without implementation of a buffer zone.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy of AZURAL XPRESS (MON 79546) is considered as satisfying for requested uses.
- the selectivity of AZURAL XPRESS (MON 79546) is considered as satisfying.
- The risk of negative impact (yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops and adjacent crops) is considered as acceptable.

Considering all the cases of resistance to glyphosate in the world, France considers that the applicant should put a resistance monitoring for its active substance glyphosate. This monitoring should allow to study the possible occurrence or development of resistance on weeds and more especially on:

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- Conyza* sp.,
- Common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

All new data that may modify the risk should be transmitted to the competent authorities.

^[1] Journal Officiel du 8 octobre 2004, Avis à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate (ou N phosphonométhyl glycine)

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:

- Ray grass (*Lolium multiflorum* Lam., *Lolium perenne* L. et *Lolium rigidum* Gaud.),
- fleabanes (*Conyza sp.*),
- Common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia* L.).

All new data that may modify the risk should be transmitted to the competent authorities.

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

3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):

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



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 réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **AZURAL XPRESS***

de la société MONSANTO SAS

enregistrées sous les n°2013-0635, 2013-1273, 2013-0637 et 2013-0638

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 janvier 2017,

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

La présente décision 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.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	AZURAL XPRESS STING XPRESS ROUNDUP ACTIV
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	MONSANTO SAS Eden Park - Bâtiment B, 1 rue Buster Keaton, 69800 ST PRIEST, France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	294 g/L - glyphosate sel de potassium (soit 240 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	928-2013.01
Numéro d'AMM	2170089
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

05 MAI 2017

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



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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	120 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	640 L ; 1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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 réglementation 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.	



Liste des usages autorisés										
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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	9 L/ha	1/an	-	7	5	-	5	-		
	Ne pas appliquer sur céréales destinées à la production de semences. Autorisé sur blé tendre d'hiver, blé dur, triticale, épeautre, orge d'hiver pour le désherbage avant moisson, sur adventices vivaces (par taches).									
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	(*)	-	14	5	-	5	-		
	Autorisé sur céréales sur graminées annuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (* Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.									
	7,5 L/ha	(*)	-	14	5	-	5	-		
Autorisé sur cerisiers sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (* Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.										
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	10 L/ha	(*)	-	14	5	-	5	-		
	Autorisé sur cerisiers sur adventices vivaces (par taches). Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (* Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.									
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	(*)	-	90	5	-	5	-		
	Autorisé sur kiwi sur graminées annuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (* Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.									

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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	Décali avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
	7,5 L/ha	(*)	-	90	5	-	5	-
	Autorisé sur kiwi sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	10 L/ha	(*)	-	90	5	-	5	-
	Autorisé sur kiwi sur adventices vivaces (par taches). Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	(*)	-	28	5	-	5	-
	Autorisé sur fruits à pépins sur graminées annuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	7,5 L/ha	(*)	-	28	5	-	5	-
	Autorisé sur fruits à pépins sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	10 L/ha	(*)	-	28	5	-	5	-
	Autorisé sur fruits à pépins sur adventices vivaces (par taches). Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089



Liste des usages autorisés
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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	
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha (*)		-	7	5	-	5	-	
	Autorisé sur oliviers (récolte sur l'arbre) sur graminées annuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.								
	7,5 L/ha (*)		-	7	5	-	5	-	
	Autorisé sur oliviers (récolte sur l'arbre) sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.								
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	10 L/ha (*)		-	7	5	-	5	-	
	Autorisé sur oliviers (récolte sur l'arbre) sur adventices vivaces (par taches). Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.								
	6 L/ha (*)		-	7	5	-	5	-	
	Autorisé sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerises) sur graminées annuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.								
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. Installées	7,5 L/ha (*)		-	7	5	-	5	-	
	Autorisé sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerises) sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.								

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. 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
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. installées	10 L/ha	(*)	-	7	5	-	5	-
	Autorisé sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerise) sur adventices vivaces (par taches). Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	6 L/ha	(*)	-	7	5	-	5	-
Autorisé sur bananier sur graminées annuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.								
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. installées	7,5 L/ha	(*)	-	7	5	-	5	-
	Autorisé sur bananier sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
00201024 Cultures fruitières*Désherbage* Cult. installées	10 L/ha	(*)	-	7	5	-	5	-
	Autorisé sur bananier sur adventices vivaces (par tache). Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
00401017 Forêt*Dégagement	4 L/ha	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
	Autorisé sur graminées annuelles. Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	7 L/ha	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
00401013 Forêt*Désherbage*Avt Plantation	Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	9 L/ha	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
00401013 Forêt*Désherbage*Avt Plantation	4 L/ha	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
	Autorisé sur graminées annuelles. Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	7 L/ha	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.								

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
00401014 Forêt*Dévitalisation	10 L/ha	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces. Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
15705914 Prairies*Désherbage	0,5 L/m ²	(*)	-	Non applicable	5	-	5	-
	Dose d'emploi : 0,5 L/m ² de section ou de souche terrière. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
11015924 Traitements généraux*Désherbage* Avt Mise Cult.	10 L/ha	1/an	-	F	5	-	5	-
	Autorisé pour rénovation uniquement. Les usages en prairies installées sur graminées annuelles à 4 L/ha, sur dicotylédones annuelles et bisannuelles à 7 L/ha et sur adventices vivaces à 10 L/ha ne sont pas autorisés en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant.							
11015924 Traitements généraux*Désherbage* Avt Mise Cult.	4 L/ha	(*)	-	30	5	-	5	-
	Autorisé sur graminées annuelles. Avant plantation de cultures légumières toutes espèces. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
11015924 Traitements généraux*Désherbage* Avt Mise Cult.	7 L/ha	(*)	-	30	5	-	5	-
	Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Avant plantation de cultures légumières toutes espèces. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							

AZURAL XPRESS
ANM n°2170089

Page 9 sur 15



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
	10 L/ha (*)		-	30	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces. Avant plantation de cultures légumières toutes espèces. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	4 L/ha (*)		-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur graminées annuelles. Avant mise en culture de grandes cultures, jachères et cultures industrielles. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	7 L/ha (*)		-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Avant mise en culture de grandes cultures, jachères et cultures industrielles. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	10 L/ha (*)		-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces. Avant mise en culture de grandes cultures, jachères et cultures industrielles. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. installées	10 L/ha (*)		-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces. Pour le désherbage en post-semis, pré-lévee de la culture. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089



Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantés non cibles (mètres)	Mention abeilles
	7 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Pour le désherbage en post-semis, pré-lévé de la culture. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
	4 L/ha	(*)	-	F	5	-	5	-
	Autorisé sur graminées annuelles. Pour le désherbage en post-semis, pré-lévé de la culture. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004.							
11015925 Traitements généraux* Destruct. Souches	12 L/ha	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Autorisé pour la dévitalisation des ceps de vigne. Pour la dévitalisation des ceps de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.							
11015910 Traitements généraux* Arb. sur pied Souches	0,5 L/m ²	1/an	-	Non applicable	5	-	5	-
	Dose d'emploi : 0,5 L/m ² de section ou de souche terrière.							
12705902 Vigne* Cult. Installées	10 L/ha	(*)	-	21	5	-	5	-
	Autorisé sur adventices vivaces (par tache). Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004							

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089

Page 11 sur 15



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
Autorisé sur dicotylédones annuelles et bisannuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004	7,5 L/ha	(*)	-	21	5	-	5	-
	6 L/ha	(*)	-	21	5	-	5	-
Autorisé sur graminées annuelles. Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe. (*) Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'Avis du 8 octobre 2004								

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089

Page 12 sur 15



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.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• **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, porter :

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

Délai de rentrée

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

- 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.

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, et prunes conduits en zone Sud et sur bananes.	24	-
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 pour d'étudier l'apparition ou le développement éventuel d'une résistance sur les adventices, et plus particulièrement sur : - Ray-grass (<i>Lolium multiflorum</i> Lam., <i>Lolium perenne</i> L. et <i>Lolium rigidum</i> Gaud.), - Érigérons (<i>Conyza</i> sp.), - Ambroisie (<i>Ambrosia artemisiifolia</i> L.). Toutes les nouvelles données susceptibles de modifier le risque de résistance devraient être transmises aux autorités compétentes.	-	-

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.
- Pour la dévitalisation des ceps de vignes, l'emploi de panneaux récupérateurs est obligatoire et permet de déroger à l'application d'une zone non traitée par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Afin de réduire et limiter la contamination des eaux de surface, mettre en place à l'échelle de la parcelle et/ou du bassin versant, des mesures de gestion appropriées telles que le raisonnement de la pratique et la restriction d'utilisation dans les zones vulnérables.
- Eviter tout traitement à base de glyphosate sur les fossés en eau ou à proximité.
- 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.
- Sur vigne, utiliser des dispositifs de protection 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 et ayant reçu le traitement.

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

Etiquette dos de packaging (Base Label)

Informations réglementaires

Nom commercial : **AZURAL XPRESS**
 Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché : **MONSANTO SAS**
 Eden Park 1 rue Buster Keaton 69800 Saint Priest
 Numéro d'AMM : XXXXXXXX délivré le XXXXXXXX
 Substance active : 240 g/l de glyphosate acide (20,3% p/p) équivalent à 294 g/L de sel de potassium de glyphosate (24,9% p/p)
 Formulation : Concentré soluble
 Type d'action du produit : Herbicide

Fabriqué en Belgique par Monsanto Europe S.A., certifiée ISO 9001

Usages	Catégories	Doses	Spécifications d'usage	DAR
Interculture Avant mise en culture/après récolte /post-semis prélevée (grandes cultures, cultures légumières, cultures Industrielles, jachères ...)	Graminées annuelles	4 L/ha	2880 g s.a./ha/an 3 applications maximum	Cultures légumières : 30 jours
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha		
	Adventices vivaces	10 L/ha		
Céréales avant récolte (orge de printemps et d'hiver, blé dur et blé tendre d'hiver, triticale, épeautre)	-	9 L/ha	2160 g s.a./ha/an 1 application maximum	7 jours
Destruction ou rénovation des prairies (temporaires ou permanentes)	Graminées annuelles	4 L/ha	2880 g s.a./ha/an 3 applications maximum	7 jours
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha		
	Adventices vivaces	10 L/ha		
	Rénovation de prairies	10 L/ha		

Cultures pérennes Arboriculture (toutes espèces)	Graminées annuelles	6 L/ha	2200 g s.a./ha/an 3 applications maximum	Agrumes, fruits à coque, fruits à noyaux : 7 jours (excepté cerise : 14 jours) Fruits à pépins : 26 jours Kiwi : 90 jours Olives : 7 jours Autres : 7 jours
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha		
	Adventices vivaces	10 L/ha (traitement par tache)		
Cultures pérennes Vigne	Graminées annuelles	6 L/ha	2200 g s.a./ha/an 3 applications maximum	7 jours
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha		
	Adventices vivaces	10 L/ha (traitement par tache)		
Dévitilisation des ceps de vigne		12 L/ha	Pulvérisation en plein avec panneaux récupérateurs	
Dévitilisation des souches	Arbres sur pied, souches	0,5 L/m ² de section de souche ou de terrière	Volume de bouillie de 1 L/m ² de section de souche ou de terrière	
Forêt avant plantation	Graminées annuelles	4 L/ha		
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha		
	Adventices vivaces	10 L/ha		
Forêt dégagement	Graminées annuelles	4 L/ha		
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha		
	Adventices vivaces	9 L/ha		

**La fiche de données de sécurité est disponible sur le site www.quickfds.com
Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
<http://e-phy-agriculture.grouv.fr>**

Numéro d'urgence 24 h / 24 h :

**Monsanto Anvers :
00 (32) 3 568 51 23**

Distribué par : Monsanto SAS

Eden Park 1 rue Buster Keaton 69800 St Priest

Tél. : 04 72 14 40 40

Pictogramme de danger :



Mention d'avertissement

DANGER

Mention de danger

H318	Provoque des lésions oculaires graves
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseil de prudence

P273	Éviter le rejet dans l'environnement
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage
P305 / P351 / P338	En cas de contact avec les yeux: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer
P391	Recueillir le produit répandu
P501	Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation de traitement des déchets dangereux approuvée par l'autorité compétente
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage (ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface.
Réservé à un usage strictement professionnel.
En cas d'urgence appeler le 15 ou le centre anti poison puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'attitude, N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.