

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: MON 79546

Product name: AZURAL XPRESS

Chemical active substance:

glyphosate, 240g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal according to art 43)

Applicant: MONSANTO BVBA

Date: 2019-11-29

Table of Contents

1	Details of the application	4
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
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	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	6
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
3	Background of authorisation decision and risk management	16
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	16
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	16
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	17
3.3.1	Analytical method for the formulation	17
3.3.2	Analytical methods for residues	17
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	17
3.4.1	Acute toxicity	18
3.4.2	Genotoxic potential	18
3.4.3	Operator exposure	19
3.4.4	Worker exposure	20
3.4.5	Bystander and resident exposure	22
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	22
3.5.1	Residues	23
3.5.2	Consumer exposure	23
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	24
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	25
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	25
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	25

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	26
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	26
5.1.2	Post-authorisation data requirements	26
Appendix 1	Copy of the product authorisation	27
Appendix 2	Copy of the product label	33

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company MONSANTO SAS has requested a renewal of marketing authorisation in France for the product AZURAL XPRESS (formulation code: MON 79546), containing 240 g/L glyphosate¹ 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).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of MONSANTO SAS's application submitted on 2018/03/02 to market AZURAL XPRESS (MON 79546) 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 authorisation after the renewal of approval of the active substance glyphosate of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-0774) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 AZURAL XPRESS (MON 79546) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of glyphosate. It also includes assessment of data and information related to AZURAL XPRESS (MON 79546) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, 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)

¹ 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.

² 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

³ 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](#)

No 546/2011⁴, 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 AZURAL XPRESS (MON 79546).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Any new studies submitted in this application are those necessary for the evaluation of the product but not previously evaluated during Annex I renewal of the active substance or during zonal / MS registration of MON 79546. ».

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.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	MON 79546
Product name in MS	AZURAL XPRESS
Authorisation number	2170089
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	MONSANTO SAS
Active substance(s) (incl. content)	glyphosate, 240 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]

⁴ 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

Packaging	HDPE ⁵ bottle (1 L) HDPE container (5 L, 10 L, 15 L, 20 L) HDPE tank (120 L, 200 L, 640 L, 1000 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for AZURAL XPRESS (MON 79546) 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

N/A : marketing authorisation withdrawn.

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)

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 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

⁵ High density polyethylene

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

- 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.

Moreover, for glyphosate-based products, the official statement⁷ of 8 October 2004 provides specific restrictions (applied doses and/or conditions of use) for uses on crops, in non-agricultural or industrial areas or in forestry.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁸ 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 extrapolation⁹ 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.

⁷ Avis du 8 octobre 2004 à tous les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché pour des spécialités commerciales à base de glyphosate, https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000445445

⁸ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

MON 79546 / AZURAL XPRESS
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
When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2019/11/29

PPP (product name/code): AZURAL XPRESS / MON 79546
Active substance 1: glyphosate
Applicant: MONSANTO SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: **Yes**

Formulation type: SL ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 240g/L ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Pre-plant/Pre-sowing all crops (YACKR)	F	- annual weeds	spraying	BBCH00-09	1 (not exceeding 4320 gas/ha/year)		4 L/ha	960	100 - 400	F	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, *))

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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 ⁽ⁱ⁾
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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	Pre-plant/Pre-sowing all crops (YACKR)	F	- annual broad-leaved, biennials	spraying	BBCH00-09	1 (not exceeding 4320 gas/ha/year)		7 L/ha	1680	100 - 400	F	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, **))
1	FR	Pre-plant/Pre-sowing all crops (YACKR)	F	- perennial weeds	spraying	BBCH00-09	1 (not exceeding 4320 gas/ha/year)		10 L/ha	2400	100 - 400	F	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, *))
3a	FR	Pre-harvest weed control: cereals (TRZAW, TRZAS, TTLWI, TTLSS, HORVS, HORVW, SECCW, SECCS, TRZSP, AVESA)	F	annual and perennial weeds	Spraying Spot applica- tion	grain moisture <30% BBCH 87	1	-	9 L/ha	2160	100 - 300	7	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, birds, (**))
6	FR	Set aside / Fallow (YBRAC) Inter-crop, crop destruction	F	- annual weeds	spraying	actively growing weeds	1 (not exceeding 4320 gas/ha/year)	-	4 L/ha	960	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (**))
6	FR	Set aside / Fallow (YBRAC) Inter-crop, crop destruction	F	- annual broad-leaved, biennials	spraying	actively growing weeds	1 (not exceeding 4320 gas/ha/year)	-	7 L/ha	1680	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (**))

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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 (^(f))
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
6	FR	Set aside / Fallow (YBRAC) Inter-crop, crop destruction	F	- perennial weeds	spraying	actively growing weeds	1 (not exceeding 4320 gas/ha/year)	-	10 L/ha (Spot application only)	2400	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, (**))
8	FR	Orchards (e.g. NNNOK, CIDLI, CIDLC, NNNOS, IUGRE, PIAVE, MUBPA, ATICH, ELYCA, ...),	F	- annual grasses	Spraying, handheld equipment shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	1 – 3	-	6 L/ha	1440 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)	100 - 400	Cher-ries: 14 d Citrus, Stone fruits, Tree nuts, Olives: 7 d Pome fruits: 28 d Kiwi: 90 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
8	FR	Orchards (e.g. NNNOK, CIDLI, CIDLC, NNNOS, IUGRE, PIAVE, MUBPA, ATICH, ELYCA, ...),	F	- annual broad-leaved, biannuals	Spraying, handheld equipment shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	1 – 3	-	7.5 L/ha	1800 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)	100 - 400	Cher-ries: 14 d Citrus, Stone fruits, Tree nuts, Olives: 7 d Pome fruits: 28 d Kiwi: 90 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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 (⁽ⁱ⁾)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
8	FR	Orchards (e.g. NNNOK, CIDLI, CIDLC, NNNOS, IUGRE, PIAVE, MUBPA, ATICH, ELYCA, ...),	F	- perennial weeds	Spot applica- tion	actively growing weeds	1 – 3	-	10 L/ha (Spot application only)	2400 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)	100 - 400	Cher-ries: 14 d Citrus, Stone fruits, Tree nuts, Olives: 7 d Pome fruits: 28 d Kiwi: 90 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*)
8	FR	Banana plantation	F	- annual grasses ,	Spraying with a vehicle mounted	actively growing weeds	1 – 3	-	6 L/ha	1440 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)	100 - 400	7 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*)
8	FR	Banana plantation	F	- annual broad-leaved, biannuals	Spraying with a vehicle mounted	actively growing weeds	1 – 3	-	7.5 L/ha	1800 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)	100 - 400	7 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*)
8	FR	Banana plantation	F	- perennial weeds	Spraying with a vehicle mounted	actively growing weeds	1 – 3	-	10 L/ha (Spot application only)	2400 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)	100 - 400	7 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*)

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
12a	FR	Forestry: pre-plant (YACKR)	F	- annual grasses ,	spraying, spot treatment, selective equipment	actively growing weeds	1	-	4 L/ha	960	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
12a	FR	Forestry: pre-plant (YACKR)	F	- annual broad-leaved, biannuals	spraying, spot treatment, selective equipment	actively growing weeds	1	-	7 L/ha	1680	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
12a	FR	Forestry: pre-plant (YACKR)	F	- perennial weeds	spraying, spot treatment, selective equipment	actively growing weeds	1	-	10 L/ha (Spot application only)	2400	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
12b	FR	Forestry: inter row (e.g. NNNWW, YAUF0, YPFLG)	F	- annual grasses	Spraying, shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	1	-	4 L/ha	960	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (**))
12b	FR	Forestry: inter row (e.g. NNNWW, YAUF0, YPFLG)	F	- annual broad-leaved, biannuals	Spraying, shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	1	-	7 L/ha	1680	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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 (⁽ⁱ⁾)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
12b	FR	Forestry: inter row (e.g. NNNWW, YAUFO, YPFLG)	F	- perennial weeds	Spraying, shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	1	-	9 L/ha (Spot application only)	2160	100 - 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
13a	FR	Devitalization of stumps, trees and shrubs (e.g. NNNOG, NNNWL, NNNWN, NNNHS...)	F	tree stumps or bushes	wiping	-	1	-	a) 0.5 L/m ² of trunk / stump section	a) 120 g as/m ² of trunk / stump section	-	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
7	FR	Pasture, meadow, grassland (NNNFW)	F	- annual grasses , - annual broad-leaved , - biannuals, - perennial weeds	spraying	actively growing weeds	1	-	10 L/ha	2400	100 – 400	-	Not acceptable (genotoxic potential, MRL, relevant impurity, (**))
9	FR	Vineyards (VITSS)	F	- annual grasses ,	Spraying, handheld equipment , shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	3 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)		6 L/ha	1440	100 - 400	21 d	Not acceptable (relevant impurity, genotoxic potential, (**))

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
9	FR	Vineyards (VITSS)	F	- annual broad-leaved, biannuals	Spraying, handheld equipment , shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	3 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)		7.5 L/ha	1800	100 - 400	21 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))
9	FR	Vineyards (VITSS)	F	- perennial weeds	Spraying, handheld equipment , shielded applica- tion, spot applica- tion	actively growing weeds	3 (without exceeding 2200 a.s./ha/year)		10 L/ha (Spot application only)	2400	100 - 400	21 d	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (**))
13b	FR	Devitalization of vines and brambles (e.g. VITSS, RUBFR, ...)	F	-	spraying in tunnel sprayer	actively growing weeds, vines > BBCH 91	1		a) 0.5 L/m ² of trunk / stump section	a) 120 g as/m ² of trunk / stump section	-	-	Not acceptable (genotoxic potential, relevant impurity, (*))

(*) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods and vertebrates *via* trophic interactions.

(**) Risk to diversity and abundance of non-target terrestrial arthropods (other than bees) and vertebrates *via* trophic interactions.

Remarks (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
table (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
heading: 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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

MON 79546 / AZURAL XPRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

The product AZURAL XPRESS (MON 79546) is a soluble concentrate (SL). 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 a colourless liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature of 460°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 5.37 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. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The active substance glyphosate contains the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate. The relevant impurity formaldehyde is considered as a by-product of the manufacturing process for glyphosate and as such cannot be formed by storage of the formulation. The monitoring of this impurity 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 this impurity is formed during the formulation of the preparation. Nevertheless, in order to demonstrate the absence of formation of NNG during the storage, a monitoring of the concentration of this impurity during storage of the preparation has been provided.

However, the limit of quantification of this analytical method for the impurity in the preparation is higher than the acceptable limit.

The product AZURAL XPRESS (MON 79546) does not contain POE-tallowamines (CAS n° 61791-26-2)

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data :

- The efficacy level of AZURAL XPRESS (MON 79546) is considered satisfactory for all the claimed uses.
- Glyphosate having an herbicidal activity on all types of plants (known as “total weed killer”), the preparation AZURAL XPRESS (MON 79546) cannot therefore be considered selective. Given the foliar penetration of glyphosate, the preparation should not be directed to the green part of crops.

- For all claimed uses except specific cases of weed control for cereals at the stage of maturity before harvest, the risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- For cereals at the stage of maturity before harvest, the risk of negative impact on transformation processes (bread making and malting/brewing) is considered acceptable. In the absence of data allowing the assessment of the risk of negative impact on seed production, the preparation should not be used on cereals intended to seed production.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable on the condition that the preparation do not reach the green parts of adjacent crops. Specific attention should be paid to the condition of use of the preparation close to adjacent crops.
- There is a risk of resistance development or appearance to glyphosate for ryegrass (*Lolium multiflorum*, *Lolium perenne* and *Lolium rigidum*), fleabanes (*Conyza* sp.), and common ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*) requiring a survey of resistance.

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 the relevant impurities formaldehyde and N-nitrosoglyphosate in the formulation are available and validated. **However, limit of quantification of the analytical method for determination of the relevant impurity N-nitroglyphosate in the preparation is higher than the acceptable limit.**

3.3.2 Analytical methods for residues

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: glyphosate acid		
ADI	0.5 mg kg bw/d	EU (2017)
ARfD	0.5 mg/kg bw	

AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
AAOEL	not applicable		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on the formulation MON 79546:		
		Concentrate (tested) 240 g/L	Diluted formulation (tested) 3.2 g/L
	In vitro (human) %	0.1%	1%
		Concentrate (used in formulation) 240 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0,6 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.1%	5% (*)
Oral absorption	20%		EU (2017)

(*) Pro-rata correction

3.4.1 Acute toxicity

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

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”.

Genotoxicity studies performed with the formulation referred MON 78091 are available. According to the applicant, Mon 78091 is similar to AZURAL XPRESS (MON 79546). An *in vitro* micronucleus assay in mammalian cells and a bacterial reverse mutation assay are available.

An *in vitro* micronucleus assay in mammalian cells and a bacterial reverse mutation assay carried out with MON 78091 are available. The bridging between the formulations MON 78091 and AZURAL XPRESS (MON 79545) cannot be considered acceptable because the zRMS considers these 2 formulations not similar. **Moreover, considering the major limitations of these two genotoxicity studies (e.g. studies not following the OECD guidelines, inadequate route of exposure for the in vivo study, lack of historical**

control data from the performing laboratory), they were not considered as acceptable (please refer to Part B, Appendix 2.11 Other/Special Studies).

As a conclusion, the genotoxic potential of AZURAL XPRESS (MON 79546) cannot hence be finalized.

3.4.3 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Devitalisation of vines and brambles (max. 12 L prod- uct/ha) GAP 13b	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i> [EFSA model]	2.88 kg sa/ha	400
LOW CROPS (max. 10 L prod- uct/ha) (GAPs 1,2, 3a, 5, 7, 8, 9, 12)	F	Vehicle mounted <i>Down- ward spraying</i> [EFSA model]	2.4 kg sa/ha	100
GRAPES (max. 10 L prod- uct/ha) GAPs 8, 9, 12a, 12b	F	Vehicle mounted/Manual Knapsack <i>Downward spraying</i> [EFSA model]	2.4 kg sa/ha	100
Devitalization of stumps, trees, shrubs GAP 13a	F	Paintbrush [Consumer product paint- ing model]	0.5 L/m2	-

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the Consumer product painting model¹¹ and the EFSA model¹²:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL glyphosate
------	-----------	-----------------------------	----------------------

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ Consumer product painting model: ACP - SC 11000 - consumer exposure to non-agricultural pesticide products (Ann. Occ. Hyg. 44(6):421-426, 2000)

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

LOW CROPS (max. 10 L product/ha) (GAPs 1,2, 3a, 5, 7, 8, 9, 12)	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i> [EFSA model]	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.7
GRAPES (max. 10 L product/ha)	Vehicle mounted downward [EFSA model]	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.6
GAPs 8, 9, 12a, 12b	Manual Knapsack downward [EFSA model]	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	13
	Manual Hand-held sprayer, downward (EFSA model)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	50,5%
Devitalisation of vines and brambles (max. 12 L product/ha) GAP 13b	Vehicle mounted, downward [EFSA model]	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2%
Devitalization of stumps, trees, shrubs GAP 13a	Paintbrush [Consumer product painting model]	Working coverall during mixing/loading and application	72

Conclusion:

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using AZURAL XPRESS (MON 79546) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.4 Worker exposure

Estimated worker exposure: Inspection/irrigation

AZURAL XPRESS (MON 79546) is used as herbicide. For the uses, the AOEM model does not take into account worker tasks such as inspection and irrigation. In accordance with the TCs proposed in the EFSA Guidance and the default value of 2 hours for inspection activities, the following formula is applied:

Systemic exposure [mg a.s/kg bw/day] = (AR (kg sa/ha) × DFR [µg/cm²] × TC [cm²/h] × T [h/day]) × MAF / 1 000 × DA [%] / BW

Where:

Dislodgeable foliar residue (DFR): 3 µg/cm² of foliage/kg a.s. applied/ha

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Application rate (AR) : 2,4 kg a.s/ha
Transfert coefficient (TC): 12500 cm²/h (total potential exposure) and 1400 cm²/h (arms, body and legs covered)
Work rate (T): 2 hours
Multiple application factor (MAF): (number of application 3, interval between 1d)
Dermal absorption (DA): 5 %
Body weight (BW): 60 kg

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered
Total systemic exposure (mg a.s./day)	26,38801415	2,955457585
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0,439800236	0,049257626
% of RVNAS	439,80%	49,26%

Estimated worker exposure: Searching, reaching, picking

According to the GAP, the product can be used: "In olives, in case fruits are harvested on the ground, it can be applied up to 1.5 l/ha to facilitate the harvest. PHI 7 days." In accordance with the TCs proposed in the EFSA Guidance and the default value of 8 hours for searching, reaching, picking activities, the following formula is applied:

Systemic exposure [mg a.s./kg bw/day] = (AR (kg sa/ha) × DFR [µg/cm²] × TC [cm²/h] × T [h/day]) × MAF / 1 000 × DA [%] / BW

Where:

Dislodgeable foliar residue (DFR): 3 µg/cm² of foliage/kg a.s. applied/ha

Application rate (AR): 0.36 kg a.s/ha

Transfert coefficient (TC): 22500 cm²/h (total potential exposure) and 4500cm²/h (arms, body and legs covered), 2250 cm²/hr (working wear and gloves)

Work rate (T): 8 hours

MAF: (number of application 3, interval between 28d)

Dermal absorption (DA): 5 %

Body weight (BW): 60 kg

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	17,4751341	3,4950268	1,7475134
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0,2912522	0,0582504	0,0291252
% of RVNAS	291,25%	58,25%	29,13%

Conclusion:

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the worker using AZURAL XPRESS (MON 79546) is acceptable with a working coverall during mixing/loading and application.

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 set¹³.

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.”*

Estimated resident exposure:

Conclusion:

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the residents (adult and/or child) is acceptable.

- Devitalization of vines and brambles (vehicle mounted downward spraying, buffer strip 2-3m, no drift reduction, one application)

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Glyphosate
Resident (children)	28.3
Resident (adults)	13

- Others uses (orchards worst case): vehicle mounted downward spraying, buffer strip 2-3m, no drift reduction, 3 applications, interval 1 day)

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Glyphosate
Resident (children)	88
Resident (adults)	38

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

¹³ 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)

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL (Reg. 293/2013) for glyphosate as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected providing the application of the mitigation measures, **except for pre-harvest uses on cereals (wheat and barley), the uses on pasture (linked to MRL exceedance in livestock commodities) and olives in contact with soil.**

In accordance with the available residue data, **a maximum application dose of 9.00 L/ha is retained for inter-crop/pre-emergence uses (including also stubble and fallows/set-asides).** Furthermore, a PHI type F is retained for inter-crop/pre-emergence uses.

3.5.2 Consumer exposure

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, zRMS France agrees with the authorisation of the intended inter-crop/pre-emergence uses (including also stubble and fallows/set-asides) and uses on orchards and vineyards.

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

- For uses on orchards, grapevine and olives: “Use application material or agricultural practices to avoid edible parts contact with active substance or with soil treated with active substance”.

Summary for AZURAL XPRESS (MON 79546)

Table: Information on AZURAL XPRESS (MON 79546) (KCA 6.8)

Crop	PHI for MON 79546 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for MON 79546 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Glyphosate		
Wheat (pre-harvest)	7 days	-	-	This use is not recommended in France, considering a possibility of exceedance of the current MRL on grain in NEU and on livestock commodities.
Barley (pre-harvest)	7 days	-	-	This use is not recommended in France, considering a possibility of exceedance of the current MRL on grain and on livestock commodities.
Citrus	7 days	Yes	7 days	
Pome fruits	28 days	Yes	28 days	

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for MON 79546 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for MON 79546 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Glyphosate		
Stone fruits except cherries	7 days	Yes	7 days	
Cherries	14 days	Yes	14 days	
Tree nuts	7 days	Yes	7 days	
Bananas	7 day	Yes	7 day	
Kiwi	90 days	Yes	90 days	
Olives	7 days	Yes	7 days	
Grapes	7 days	Yes	7 days	
Inter-crop/pre-emergence uses	- (30 days for vegetables)	Yes	F	
Pasture, meadow, grassland	-	-	-	This use is not recommended, considering a possibility of exceedance of the current MRL on livestock commodities

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

The results of the rotational crop study have shown that neither glyphosate nor AMPA show a potential uptake into follow crops. No specific waiting period is thus required.

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 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 of glyphosate and its metabolites 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 PEC_{sw} derived for glyphosate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for glyphosate and its metabolite are lower than the levels mentioned in regulation (EC) No 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms 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 bird "passerine" does not meet the trigger value of 5. **Therefore the risk for the insectivorous birds following applications of AZURAL XPRESS (MON 79546) for pre-harvest weed control in cereals cannot be finalised.**

Consequently, for the intended use in cereals zRMS proposed to not apply AZURAL XPRESS (MON 79546) at pre-harvest (BBCH 71-89). Indeed application in cereals could be considered in pre-plant/pre-sowing all crops (GAP n°1) or post-plant/pre-emergence (GAP n°2) at application rate of 2.4 kg a.s./ha since an acceptable risk is demonstrated.

Risk mitigation measures are required in order to protect aquatic organisms and non-target plants.

Concerning the risk assessment to bees and other pollinisators, for the intended uses with downward application at full dose, the EFSA GD 2013 tier 1 trigger values are not exceeded for application rates lower and including 2.28 kg a.s./ha. For intended uses in spot applications (<10% of the 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 2.88 kg 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 notifier to assess this risk.

The following safety phrase is applied in FR at national level for intended uses in forestry: « Avoid spray drift and runoff to nearby plants for uses on non-agricultural areas in forestry ».

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)

N/A : marketing authorisation withdrawn

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 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

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «glyphosate» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission,

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, les demandes de changement mineur de composition, les données complémentaires fournies suite à une exigence post-autorisation, et la demande de modification d'information déclarée du produit phytopharmaceutique **AZURAL XPRESS***

de la société MONSANTO SAS

enregistrées sous les n°2018-0774, 2017-2338, 2017-3236, 2019-4418 et 2019-0460

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 octobre 2019,

Considérant que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit,

Considérant qu'un effet génotoxique ne peut 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.



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 (équivalent à 240 g/L de glyphosate)
Numéro d'intrant	928-2013.01
Numéro d'AMM	2170089
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort le, **29 NOV. 2019**

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*Dés herbage* Avt Récolte	9 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
00201024 Cultures fruitières*Dés herbage* Cult. Installées	6 L/ha	1/an	90	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 7,5 L/ha et 10 L/ha, et pour des délais avant récolte de 28 jours sur fruits à pépins, 14 jours sur cerisier et 7 jours sur agrumes, fruits à coque, fruits à noyau (sauf cerisier), olivier, au même motif.				
	6 L/ha	1/an	7	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Bananier*Dés herbage » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 7,5 L/ha et 10 L/ha au même motif.				

AZURAL XPRESS
AMM n°2170089

Page 3 sur 6

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
00401017 Forêt* Dégagement	4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 7 L/ha et 9 L/ha au même motif.				
00401013 Forêt* Désherbage* Avt Plantation	4 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 7 L/ha et 10 L/ha au même motif.				
00401014 Forêt* Dévitalisation	0,5 L/m ²	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.				
15705914 Prairies* Désherbage	10 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour les denrées d'origine animale.				

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.	4 L/ha	1/an	30	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture », est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 7 L/ha et 10 L/ha, au même motif. L'usage est également retiré à la dose de 10 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.				
11015932 Traitements généraux* Désherbage* Cult. Installées	4 L/ha	1/an	F	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux*Déstruction des couverts et des repousses dans les cultures ») est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 7,5 L/ha et 10 L/ha, au même motif. L'usage est également retiré à la dose de 10 L/ha au motif que le respect des limites maximales de résidus n'a pas pu être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.				
11015925 Traitements généraux* Destruct. Souches	12 L/ha	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage revendiqué correspondant au nouveau libellé « Traitements généraux*Dévitalisation*Arb. sur pied Souches » est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.				



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
11015910 Traitements généraux* Dévitalisation* Arb. sur pied Souches	0,5 L/m²	1/an	Non applicable	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit.				
12705902 Vigne* Désherbage* Cult. Installées	6 L/ha	3/an	21	6 mois à compter de la présente décision	12 mois à compter de la présente décision
	Motivation du retrait : L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'évaluer le potentiel génotoxique du produit. L'usage est également retiré aux doses de 7,5 L/ha et 10 L/ha, au même motif.				

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.

Azural[®] Xpress

Une formulation exclusive Monsanto
HERBICIDE foliaire systémique non sélectif

Concentré soluble (SL)
contenant 240 g/l (20,32 % p/p) de glyphosate acide

Formulation spécialement conçue pour le désherbage de la vigne et des vergers

Dose réduite et optimisée de glyphosate sur les adventices ciblées grâce à une nouvelle génération de surfactant.

Efficace même en conditions difficiles.
- Dès 1°C et jusqu'à 30°C
- A partir d'une hygrométrie de 50%

Délai avant travail du sol
- 24 heures sur annuelles
- 4 jours sur vivaces

LES BONNES GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

- N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.
- Protégez votre santé et celle de votre entourage.
- Surveillez les conditions météorologiques.
- Protégez les points d'eau.
- Protégez les pollinisateurs.
- Préservez la faune sauvage.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et distributeur:
Monsanto SAS, Eden Park,
1 rue Buster Keaton
69800 St Priest - Tél.: 04 72 14 40 40
Fabriqué en Belgique par Monsanto Europe S.A.,
certifié ISO 9001
EMB: Monsanto Anvers S.A.
Scheldelaan 460, Haven 627
2040 Antwerpen

© Azural Xpress, Monsanto et le symbole de la Vigne sont
des marques déposées de Monsanto Technology LLC.
© Monsanto Europe S.A., 2017

Numéro du lot et date de formulation:



MONSANTO

En cas d'urgence, composer le 15 ou le 112 ou contacter
le centre anti poison le plus proche puis signaler vos
symptômes au réseau "Phyt'attitude No Vert"
0800887887 (appel gratuit depuis un poste fixe)

Numéro d'urgence 24 h/ 24 h :
Monsanto Anvers : 00 (32) 3 568 51 23

Contenance:
20L

5 411773 156903 >
FR, 1706, F- 1276 0890

<p>Nom commercial: Azural Xpress Type d'action du produit : HERBICIDE Numéro AMM: 2170089 délivrée le 5 mai 2017 Substance active: 240 g/l (20,32 % p/p) de glyphosate acide (équivalent à 294 g/l (24,9 % p/p) de sel de potassium de glyphosate)</p>	
	
<p>DANGER H 318 : Provoque des lésions oculaires graves H 411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme P 273 : Éviter le rejet dans l'environnement P 280 : Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux P 305 + P 351 + P 338 : 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 P 310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P 391 : Recueillir le produit répandu P 501 : Éliminer le contenu/récipient dans une installation de traitement des déchets dangereux approuvée par l'autorité compétente EUH 401 : Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage (ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau SPe3: Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacent</p> <p>Délai de rentrée sur la parcelle : 24 heures</p>	
<p>EN CAS D'URGENCE: Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche</p>	
<p>Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887. (Appel gratuit depuis un poste fixe). Numéro d'urgence 24 h/ 24 h : Monsanto Anvers : 00 (32) 3 568 51 23</p>	
<p>Herbicide utilisable en interculture, rénovation de prairies, céréales avant récolte, vergers, vignes et forêts. Pour plus de détails, consulter les usages homologués dans le livret ci-joint.</p>	

MON 79546 / AZURAL XPRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

Usages	Catégories	Doses maximales	Conditions d'emploi			
			Délai avant récolte (DAR)	Quantité maximale annuelle	Spécifications d'usage	Zone Non Traitée (ZNT)
Traitements généraux, désherbage, zones cultivées avant plantation	Graminées annuelles	4 L/ha	30 jours (cultures légumières)	Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'avis du 8 octobre 2004	1 application par an	5 m
Traitements généraux, désherbage, avant mise en culture	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha				5 m
Traitements généraux, désherbage, cultures installées (usage post-semis, pré-émergence de la culture)	Adventices vivaces	10 L/ha				5 m
Grandes cultures, jachères, cultures légumières (sauf pois, fèves, cultures industrielles)						
Prairies, désherbage	Régénération de prairies	10 L/ha	-		1 application par an	5 m
Céréaliers désherbage avant récolte		9 L/ha	7 jours	2160 g	Stade BBCH 05 et plus	5 m
Ne pas appliquer sur céréales destinées à la production de semences.				m a/ha/an*	1 application par an	
Autorisé sur blé tendre d'hiver, blé dur, orzo, seigle, avoine, sarrasin, orge d'hiver pour le désherbage avant moisson, sur adventices vivaces (par touches).						
Cultures fruitières, désherbage, cultures installées	Graminées annuelles	6 L/ha	21 jours	2200 g	3 applications maximales	5 m
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha (par touche)				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha (par touche)				5 m
Vignes, désherbage, cultures installées	Graminées annuelles	6 L/ha	21 jours	2200 g	3 applications maximales	5 m
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7,5 L/ha				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha (par touche)				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha (par touche)				5 m
Forêt, désherbage avant plantation	Graminées annuelles	4 L/ha	-	-	Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe	5 m
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha				5 m
Forêt, dégauchement	Graminées annuelles	4 L/ha	-	-	Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe	5 m
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha				5 m
	Adventices vivaces	10 L/ha				5 m
Forêt, dévitalisation	Dévitilisation des souches	0,5 L/m ²	-	-	0,5 L/m ² de section de souche tertiaire	5 m

* m a/ha/an : matière active par hectare et par an
Monsanto 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 à d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.
Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>. Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickris.com.

PREMIERS SOINS

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un jet d'eau pluviale ouverts. 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.

L'EFFICACITE AZURAL XPRESS

AZURAL XPRESS est une formulation concentrée de glyphosate, matière active herbicide foliaire et systémique, non sélective et non rémanente dans le sol. Son spectre d'action est très large et permet de détruire la plupart des mauvaises herbes annuelles, bisannuelles et vivaces.
L'action systémique d'AZURAL XPRESS lui permet de migrer rapidement jusqu'à l'extrémité des racines et des rhizomes, assurant ainsi une destruction complète des mauvaises herbes.
AZURAL XPRESS contient 240 g/l de glyphosate acide (équivalent à 294 g/l de sel de potassium de glyphosate).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application :

- Traiter sur des mauvaises herbes vertes en conditions poussantes, saines et non recouvertes de rosée.
- AZURAL XPRESS s'utilise à des doses de 1,25 L/ha à 10 ou 12 L/ha selon la mauvaise herbe et son stade de développement (consulter les doses recommandées).
- La matière active d'AZURAL XPRESS est rapidement xée dans le sol dans les conditions normales d'utilisation. Il n'y a pas de risque d'effet sur les cultures suivantes.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buse à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé.

* Dans le cas d'utilisation d'un adjuvant réducteur de dérive, veiller à n'utiliser que des adjuvants sans effet antagoniste sur l'efficacité d'AZURAL XPRESS.

* Tout en conservant une efficacité de désherbage optimale, le travail du sol est possible à partir de 24 heures après traitement sur mauvaises herbes annuelles et de 4 jours sur mauvaises herbes vivaces.

Précautions d'emploi :

- Traiter en dehors des heures chaudes et des périodes de gel (températures comprises entre 1 et 30 °C et hygrométrie supérieure à 50%).
- Ne pas traiter en cas de risque de pluie imminente
- Ne pas traiter si l'intensité du vent est supérieure à 3 sur l'échelle de Beaufort (supérieur à 19 km/h).
- Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximales 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.
- Eviter toute pulvérisation ou embruns sur le feuillage des cultures voisines, en particulier en été ou en automne pour les plantations arborives.
- Ne pas traiter les fossés en eau et les talus, bordures de champs ou pieds de clôture situés le long des points d'eau.
- 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.

Conditions particulières en Vigne et en arboriculture :

- Pour la dévitalisation des souches 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.
- 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 ayant été en contact direct avec le sol ou ayant reçu le traitement.
- Ne pas traiter sur vigne de moins de 2 ans, arbres fruitiers à pépins de moins de 3 ans et arbres fruitiers à noyaux de moins de 4 ans.

Mélanges extemporanés :

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur

Préparation de la bouillie :

- Utiliser un volume d'eau compris entre 100 et 300 L/ha.
- Remplir la cuve du pulvérisateur au 2/3, ajouter progressivement le produit en maintenant l'agitation, puis compléter le volume d'eau.
- Assurer une agitation régulière de la bouillie pendant toute la durée du traitement.
- Ne pas utiliser de récipients métalliques, en fer galvanisé ou en fer doux, non revêtus pour la préparation de la bouillie.

LIMITATION DES CAS D'APPARITION DE RESISTANCE
Toute population de mauvaises herbes peut contenir des plantes naturellement plus tolérantes ou résistantes à certains herbicides, ce qui peut entraîner une baisse d'efficacité de ces produits sur ces mauvaises herbes. Du fait de son mode d'action, le glyphosate est classé dans le Groupe G du groupe international de lutte contre les résistances aux herbicides, le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

- Pour gérer l'apparition et retarder le développement de résistances, adopter des stratégies de désherbage intégré adaptées au contexte local, notamment en respectant les Bonnes Pratiques d'utilisation des herbicides, en ayant recours à plusieurs modes d'action et / ou à des pratiques culturales variées incluant le désherbage mécanique :
 - Suivre les recommandations de l'étiquette, en traitant à la dose recommandée, au bon stade de développement de la mauvaise herbe et dans des conditions météorologiques adaptées,
 - Selon le contexte local, utiliser la palette complète des outils de gestion des populations de mauvaises herbes, du désherbage classique de la culture aux techniques de gestion du paysage,
 - Limiter le risque de propagation des mauvaises herbes en nettoyant le matériel utilisé (résidus de sol, graines) durant les déplacements entre les parcelles,
 - Bien respecter les bonnes pratiques de pulvérisation afin d'assurer le meilleur contrôle des mauvaises herbes :
 - Faire réviser le pulvérisateur régulièrement par un organisme agréé (contrôle technique),
 - Calibrer le pulvérisateur et préparer la quantité de bouillie adaptée à la surface à traiter :

dose appliquée et qualité de la pulvérisation doivent être précises,

- Utiliser les buses appropriées pour optimiser la couverture des mauvaises herbes à traiter et éviter la dérive,
- Appliquer dans des conditions météorologiques appropriées,
- Surveiller l'effet du traitement sur le service de vulgarisation officiel ou un représentant de Monsanto pour plus d'information.

Pour de plus amples informations, consulter le site de HRAC (<http://www.hracglobal.com/>), contacter votre distributeur, les services officiels locaux compétents (SRAI) ou votre contact Monsanto.

Certains biotypes de mauvaises herbes résistantes de type HRAC Groupe G (*Lolium* spp., *Cyniza* ssp., *matrensii*) ont été confirmés en France. Les biotypes de mauvaises herbes résistants au groupe d'herbicides HRAC G doivent être gérés de manière efficace soit en utilisant un autre herbicide d'un groupe différent du groupe G, soit en appliquant des pratiques culturales ou mécaniques pour prévenir la génération de semences. Comme l'incidence de nouvelles instances de résistance au glyphosate ne peut être confirmée avant l'application du produit et après confirmation scientifique, Monsanto n'est responsable d'aucune perte encourue suite à l'absence d'efficacité de ce produit sur des biotypes résistants au glyphosate. Consultez votre distributeur, votre service de vulgarisation officiel ou un représentant de Monsanto pour plus d'information.

MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

Protection de l'opérateur et du travailleur :

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu ainsi que 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.

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 effectuée 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
 - gants en nitrile certifiés EN 374-3,
 - combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche,
 - 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 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

MON 79546 / AZURAL XPRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

<p>traitement déperlant,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, <p>Pour le travailleur, porter :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une combinaison de travail (cotte en coton/ polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant, <p>Stockage du produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phyto-pharmaceutique 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. <p>Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Bien rincer le pulvérisateur avant et après l'utilisation. * Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. * Gestion et élimination des effluents (fonds de cuve et eaux de rinçage du pulvérisateur) : se référer à la réglementation en vigueur. <p>Élimination du produit et de l'emballage :</p> <p>Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant pendant 30s le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique pendant 30s minimum), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Réemploi de l'emballage interdit. <p>Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac.</p> <p>En cas de déversement accidentel :</p> <p>Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.</p> <p>Prévenir les pompiers (18) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.</p>	<p>Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.</p> <p>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.</p> <p>AVERTISSEMENT</p> <p>Toute reproduction totale ou partielle de cet étiquetage est interdite.</p> <p>Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous 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...</p> <p>Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. 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.</p> <p>Aucune licence attribuée explicitement ou implicitement sous brevet américain.</p> <p>USAGES</p> <p>LES UTILISATIONS D'AZURAL XPRESS :</p> <p>AZURAL XPRESS s'utilise pratiquement toute l'année, de janvier à novembre, dans de multiples situations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désherbage des vignes et vergers au printemps et en été • Dévitalisation des souches • Dévitalisation des cepes de vignes • Désherbage et replantation des forêts • Préparation des semis de printemps et d'automne • Post semis prélevée • Désherbage des blés, triticales, épeautres et orges avant moisson (à l'exception des cultures destinées à la production de semences) • Désherbage des chaumes après moisson de toutes cultures • Destruction des couverts végétaux d'interculture 	<p>Rénovation des prairies</p> <p>EN CULTURES PERENNES :</p> <p>AZURAL XPRESS s'utilise pratiquement toute l'année, de janvier à novembre, dans de multiples situations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désherbage des vignes et vergers au printemps et en été • Dévitalisation des cepes de vignes <p>VIGNES ET VERGERS :</p> <p>Désherbage des graminées et dicotylédones annuelles/ bisannuelles en sortie d'hiver : février à mai</p> <p>Désherbage des vivaces par taches : juin à août</p> <p>Dévitalisation des Cepes de Vignes : octobre à décembre</p> <p>Désherbage des graminées et dicotylédones annuelles/ bisannuelles des vignes et vergers en sortie d'hiver</p> <p>AZURAL XPRESS détruit complètement toutes les mauvaises herbes annuelles et bisannuelles levées, à tous les stades : ray-grass, diplotaxis, pâturins, mourons, sénecion, sétaires....</p> <p>Précautions particulières en vergers</p> <p>En hiver et avant débourrement uniquement, les vergers peuvent être traités en plein ou sur le rang uniquement.</p> <p>Précautions particulières en vignes</p> <p>En hiver et avant débourrement uniquement, les vignes peuvent être traitées sur le rang uniquement.</p> <p>En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZURAL XPRESS s'utilise de 2,25 à 10 l/ha selon le type de mauvaises herbes (se reporter au tableau des doses recommandées) • Volume d'eau : 100 à 300 l/ha <p>Adapter la dose en fonction du volume d'eau réellement utilisé</p> <p>Le traitement ne doit pas toucher les cepes des vignes de moins de 2 ans, les écorces des arbres à pépins de moins de 3 ans et celles des arbres à noyaux de moins de 4 ans.</p> <p>Désherbage des vivaces des vignes et vergers (par taches)</p> <p>En été AZURAL XPRESS permet de détruire complètement toutes les infestations notamment celles des herbes vivaces (lisérons, chiendent pied de poule, aristoloche,...)</p> <p>Selon la période et afin d'éviter tout contact de la bouillie herbicide avec des parties sensibles, il peut être nécessaire de préparer la culture avant traitement :</p>	<p>débouvrer, éponger, appuyer les repes de porte greffe, relever et attacher la vigne si nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume d'eau : 100 à 300 l/ha <p>Pour ce type de traitement localisé, adapter la dose en fonction du volume d'eau réellement utilisé.</p> <p>Eviter tout contact de la bouillie avec les parties vertes ou non aoutées de la culture ainsi qu'avec des plaies non cicatrisées. A cette fin, utiliser des rampes avec un dispositif de protection ou des lances avec caches.</p> <p>DEVITALISATION DES CEPES DE VIGNES :</p> <p>La dévitalisation avec AZURAL XPRESS permet une destruction complète des racines avant l'arrachage des cepes, ce que ne peut pas faire un traitement mécanique.</p> <p>Pour le mode d'utilisation, consulter votre distributeur</p> <p>En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZURAL XPRESS : 12 l/ha • Volume d'eau : 400 l/ha <p>Pour la dévitalisation des souches 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.</p> <p>FORETS</p> <p>Replantation des forêts</p> <p>En régénération naturelle ou artificielle AZURAL XPRESS permet le contrôle et l'éradication de la plupart des espèces graminées et dicotylédones annuelles et bisannuelles indésirables en forêt.</p> <p>Pour plus d'informations consultez votre distributeur.</p> <p>Désherbage des Forêts</p> <p>AZURAL XPRESS, utilisé en période de sève descendante, permet d'éliminer ou de contrôler toutes les espèces indésirables : ronces, fougères, orties, mauvaises herbes graminées et dicotylédones annuelles et vivaces, repousses de feuillus (châtaigner, chêne, noisetier, bouleau, acacia, charme, saule, frêne, aubépine,...).</p> <p>Pour plus d'informations consultez votre distributeur.</p> <p>Dévitalisation des souches</p> <p>La dévitalisation avec AZURAL XPRESS permet une destruction des souches, ce que ne peut pas faire un traitement mécanique et ce qui facilite l'arrachage.</p>
---	--	--	---

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

En pratique :

- AZURAL XPRESS : 0,5 l/m2 de section ou de souche terrière

Pour le mode d'utilisation, consulter votre distributeur.

DOSES D'AZURAL XPRESS :

En vigne : ne pas dépasser la quantité maximale annuelle de 2200 g m.a./ha/an (m.a. : substance active)

En arboriculture fruitière : ne pas dépasser la quantité maximale annuelle de 2200 g m.a./ha/an et 3 applications /an

Ces quantités maximales annuelles s'entendent par hectare cadastral. Des traitements sur une partie de la surface cadastrale (par exemple en tache ou sur le rang) ne sont pris en compte qu'à hauteur des surfaces réellement traitées. Par exemple, pour un traitement localisé sur le rang en vigne, correspondant à 33% de la surface cadastrale, 4 traitements maximum à la dose 1600 g m.a./ha par an pourront être réalisés. Sur les vivaces d'été, la pulvérisation ne s'effectue qu'en tache.

VIGNE ET VERGER						
Nom Commun	Dic. Gram.	An. Viv.	Doses AZURAL XPRESS (l/ha) Stade Dégé	Stade Jeune	Période de traitement	Remarques
Ail des vignes	M	V	8,5		Jan-février	Traitement par tache uniquement
Amarante réfléchie	D	A	4	3,25	Mai-juillet	
Andropogon	G	V	10		Mars-juillet	Traitement en 2 passages: Mars-avril 10 l/ha, Juin-juillet 10 l/ha. Traitement par tache uniquement
Arabette de Thalius	D	A	4	3	Février-avril	
Aristolochie	D	V	10		Mai-juin	Optimum de traitement: 30 à 40 cm de haut. Traitement par tache uniquement
Arroche	D	A	5,5	3,5	Mai-juillet	
Brome sp.	G	A	4,5	2,25	Février-avril	
Cardamine hérissée	D	A	4,5		Février-avril	
Carotte	D	A		7,5	Nov-déc	Traiter uniquement au stade jeune (rosette) et par tache
Céraiste aggloméré	D	A	4	3,75	Mars-avril	
Chardon des champs	D	V	5,5		Mars-avril	Traitement par tache uniquement
Chénopode	D	A	5,5	3,5	Mai-juillet	
Chiendent pied de poule	G	V	10		Juin-août	Optimum de trait.: 15 à 30 cm de haut. Traitement par tache uniquement
Chiendent rampant	G	V	5		Mars-avril	Traitement par tache uniquement
Chondrille	D	V		5 + 5	nov-déc puis avril	Destruction en 2 passages: 5 l/ha en nov-déc puis 5 l/ha en avril. Traitement par tache uniquement
Coquelicot	D	A	4,5	3,75	Février-avril	
Crépis	D	A	4	3,25	Février-avril	
Digitaire	G	A	4	2,25	Mai-juillet	
Diploxys (annuelles)	D	A	4,5	3,75	Février-avril	
Drave printanière	D	A	4		Février-avril	
Epilobe	D	V	10		Avril-juin	Optimum de traitement: pleine floraison. Par tache uniquement
Epilobe (annuelle)	D	A	6,5	6,5	Février-avril	Levées issues de germination d'automne
Erigeron	D	A	6	3,25	Février-avril	
Euphorbe réveil matin	D	A	5,5	3,5	Février-avril	
Erodium	D	A	5	3,25	Février-avril	

Dicotylédones jeunes = jusqu'au stade 6 - 8 feuilles, Graminées jeunes = avant tallage
D = dicotylédone, G = graminée, M = monocotylédone, A = annuelle ou bisannuelle, V = vivace ou pluriannuelle

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

Usages	Catégories	Doses maximales	Conditions d'emploi			
			Délai avant récolte (DAR)	Quantité maximale annuelle	Spécifications d'usage	Zone Non Traitée (ZNT)
Traitements généraux, désherbage, zones cultivées avant plantation	Graminées annuelles	4 L/ha	30 jours (cultures légumières)	Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'UE du 8 octobre 2004		5 m
Traitements généraux, désherbage, avant mise en culture	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha				5 m
Traitements généraux, désherbage, cultures installées (usage post-sémi, pré-émergence de la culture)	Adventices Vivaces	10 L/ha				5 m
Grandes cultures, jachères, cultures légumières (toutes espèces, cultures industrielles)						
Prairies, désherbage	Rénovalion de prairies	10 L/ha	-		1 application par an	5 m
Céréales désherbage avant récolte		9 L/ha	7 jours	2160 g m a/ha/an*	Stade BBCH 85 et plus 1 application par an	5 m
Ne pas appliquer sur céréales destinées à la production de semences. Autorisé sur blé tendre d'hiver, blé dur, triticale, spelta, agave de printemps, orge d'hiver pour le désherbage avant moisson, sur adventices vivaces (par touches).	Cultures fruitières, désherbage, cultures installées	Graminées annuelles Dicotylédones annuelles et bisannuelles Adventices Vivaces	Agrumes, fruits à noyau (sauf cerises), fruits à coque, bananes, oliviers (pénurie sur l'olive) : 7 jours Céréaliers : 14 jours Fruits à pépin : 28 jours NM : 90 jours	2200 g m a/ha/an*	3 applications maximales par an et par ha Application avec un pulvérisateur à rampe	5 m 5 m 5 m
	Vigne, désherbage, cultures installées	Graminées annuelles Dicotylédones annuelles et bisannuelles Adventices Vivaces	21 jours	2200 g m a/ha/an*	3 applications maximales par an et par ha Application avec un pulvérisateur à rampe	5 m 5 m 5 m
	Forêt, désherbage avant plantation	Graminées annuelles Dicotylédones annuelles et bisannuelles Adventices Vivaces			Application avec un pulvérisateur à rampe	5 m 5 m 5 m
Forêt, dégagement	Graminées annuelles	4 L/ha	-	Ne pas dépasser la dose totale de substance active autorisée par l'UE du 8 octobre 2004	Application avec une lance et/ou avec un pulvérisateur à rampe	5 m
	Dicotylédones annuelles et bisannuelles	7 L/ha			Uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe	5 m
	Adventices Vivaces	10 L/ha (par touche)				5 m
	Adventices Vivaces	9 L/ha				5 m
Forêt, dévitalisation	Défoliation des souches	0,5 L/m²	-		0,5 L/m² de section de souche terrestre	5 m

Usages	Catégories	Doses maximales	Conditions d'emploi			
			Délai avant récolte (DAR)	Quantité maximale annuelle	Spécifications d'usage	Zone Non Traitée (ZNT)
Traitements généraux, destruction souches	-	12 L/ha			Emploi de pommeaux récupérateurs obligatoires - permet de déloger 1 application d'une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente	5 m
Défoliation des souches de vigne						
Traitements généraux, dévitalisation d'arbres sur pied, souches	-	0,5 L/m² de surface terrestre			1 application par an 0,5 L/m² de section de souche terrestre	5 m

* m.a/ha/an : matière active par hectare et par an

Monsanto ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et obies mentionnés ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation à d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>. Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickids.com.

PREMIERS SOINS

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un jet 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.

L'EFFICACITE AZURAL XPRESS

- AZURAL XPRESS est une formulation concentrée de glyphosate, matière active herbicide foliaire et systémique, non sélective et non rémanente dans le sol. Son spectre d'action est très large et permet de détruire la plupart des mauvaises herbes annuelles, bisannuelles et vivaces.
- L'action systémique d'AZURAL XPRESS lui permet de migrer rapidement jusqu'à l'extrémité des racines et des rhizomes, assurant ainsi une destruction complète des mauvaises herbes.
- AZURAL XPRESS contient 240 g/l de glyphosate acide (équivalent à 294 g/l de sel de potassium de glyphosate).

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application:

- Traiter sur des mauvaises herbes vertes en conditions poussantes, saines et non recouvertes de rosée.
- AZURAL XPRESS s'utilise à des doses de 1,25 l/ha à 10 ou 12 l/ha selon la mauvaise herbe et son stade de développement (consulter les doses recommandées).
- La matière active d'AZURAL XPRESS est rapidement xée dans le sol dans les conditions normales d'utilisation. Il n'y a pas de risque d'effet sur les cultures suivantes.
- Dans le cadre des bonnes pratiques d'utilisation, l'usage de buse à dérive limitée et/ou d'adjuvants appropriés possédant la mention « limitation de la dérive » est recommandé.

MON 79546 / AZURAL XPRESS

Part A - National Assessment

FRANCE

* Dans le cas d'utilisation d'un adjuvant réducteur de dérive, veiller à n'utiliser que des adjuvants sans effet antagoniste sur l'efficacité d'AZURAL XPRESS.

* Tout en conservant une efficacité de désherbage optimale, le travail du sol est possible à partir de 24 heures après traitement sur mauvaises herbes annuelles et de 4 jours sur mauvaises herbes vivaces.

Précautions d'emploi:

* Traiter en dehors des heures chaudes et des périodes de gel (températures comprises entre 1 et 30 °C et hygrométrie supérieure à 50%).

* Ne pas traiter en cas de risque de pluie imminente

* Ne pas traiter si l'intensité du vent est supérieure à 3 sur l'échelle de Beaufort (supérieur à 19 km/h).

* Ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du glyphosate au-delà des doses maximales 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.

* Éviter toute pulvérisation ou embruns sur le feuillage des cultures voisines, en particulier en été ou en automne pour les plantations arbustives.

* Ne pas traiter les fossés en eau et les talus, bordures de champs ou pieds de clôture situés le long des points d'eau.

* 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.

Conditions particulières en Vigne et en arboriculture:

* Pour la dévitalisation des souches 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.

* 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 ayant été en contact direct avec le sol ou ayant reçu le traitement.

* Ne pas traiter sur vigne de moins de 2 ans, arbres fruitiers à pépins de moins de 3 ans et arbres fruitiers à noyaux de moins de 4 ans.

Mélanges extemporanés:

* Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur

Préparation de la bouillie:

* Utiliser un volume d'eau compris entre 100 et 300 l/ha.

* Remplir la cuve du pulvérisateur au 2/3, ajouter progressivement le produit en maintenant l'agitation, puis compléter le volume d'eau.

* Assurer une agitation régulière de la bouillie pendant toute la durée du traitement.

* Ne pas utiliser de récipients métalliques, en fer galvanisé ou en fer doux, non revêtus pour la préparation de la bouillie.

LIMITATION DES CAS D'APPARITION DE RESISTANCE

Toute population de mauvaises herbes peut contenir des plantes naturellement plus tolérantes ou résistantes à certains herbicides, ce qui peut entraîner une baisse d'efficacité de ces produits sur ces mauvaises herbes. Du fait de son mode d'action, le glyphosate est classé dans le Groupe G du groupe international de lutte contre les résistances aux herbicides, le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee).

Pour gérer l'apparition et retarder le développement de résistances, adopter des stratégies de désherbage intégrées adaptées au contexte local, notamment en respectant les Bonnes Pratiques d'utilisation des herbicides, en ayant recours à plusieurs modes d'action et / ou à des pratiques culturales variées incluant le désherbage mécanique:

- Suivre les recommandations de l'étiquette, en traitant à la dose recommandée, au bon stade de développement de la mauvaise herbe et dans des conditions météorologiques adaptées,
- Selon le contexte local, utiliser la palette complète des outils de gestion des populations de mauvaises herbes, du désherbage classique de la culture aux techniques de gestion du paysage,
- Limiter le risque de propagation des mauvaises herbes en nettoyant le matériel utilisé (résidus de sol, graines) durant les déplacements entre les parcelles,
- Bien respecter les bonnes pratiques de pulvérisation afin d'assurer le meilleur contrôle des mauvaises herbes:

- o Faire réviser le pulvérisateur régulièrement par un organisme agréé (contrôle technique),
 - o Calibrer le pulvérisateur et préparer la quantité de bouillie adaptée à la surface à traiter;

dose appliquée et qualité de la pulvérisation doivent être précises,

- o Utiliser les buses appropriées pour optimiser la couverture des mauvaises herbes à traiter et éviter la dérive,
- o Appliquer dans des conditions météorologiques appropriées,
- o Surveiller l'effet du traitement sur les mauvaises herbes afin de déceler tout défaut de contrôle.

Pour de plus amples informations, consulter le site de HRAC (<http://www.hracglobal.com/>), contacter votre distributeur, les services officiels locaux compétents (SRAL) ou votre contact Monsanto.

Certains biotypes de mauvaises herbes résistantes de type HRAC Groupe G (*Lolium* spp., *Conyza sumatrensis*) ont été confirmés en France. Les biotypes de mauvaises herbes résistants au groupe d'herbicides HRAC G doivent être gérés de manière efficace soit en utilisant un autre herbicide d'un groupe différent du groupe G, soit en appliquant des pratiques culturales ou mécaniques pour prévenir la génération de semences. Comme l'incidence de nouvelles instances de résistance au glyphosate ne peut être confirmée avant l'application du produit et après confirmation scientifique, Monsanto n'est responsable d'aucune perte encourue suite à l'absence d'efficacité de ce produit sur des biotypes résistants au glyphosate. Consultez votre distributeur, votre service de vulgarisation officiel ou un représentant de Monsanto pour plus d'information.

MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

Protection de l'opérateur et du travailleur:

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu ainsi que 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.

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 effectuée 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

- gants en nitrile certifiés EN 374-3,

- combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche,

- 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 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

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

<p>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 ou plus avec traitement déperlant,</p> <p>Stockage du produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique 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. <p>Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Bien rincer le pulvérisateur avant et après l'utilisation. * Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. * Gestion et élimination des effluents (fonds de cuve et eaux de rinçage du pulvérisateur) : se référer à la réglementation en vigueur. <p>Élimination du produit et de l'emballage :</p> <p>Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon (rinçage manuel à 3 reprises en agitant pendant 30s le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique pendant 30s minimum), en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Réemploi de l'emballage interdit. Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac. <p>En cas de déversement accidentel :</p> <p>Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.</p> <p>Prévenir les pompiers (18) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.</p>	<p>Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit : terre souillée incluse.</p> <p>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.</p> <p>AVERTISSEMENT</p> <p>Toute reproduction totale ou partielle de cet étiquetage est interdite.</p> <p>Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous 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...</p> <p>Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. 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.</p> <p>Aucune licence attribuée explicitement ou implicitement sous brevet américain.</p> <p>USAGES</p> <p>LES UTILISATIONS D'AZURAL XPRESS :</p> <p>AZURAL XPRESS s'utilise pratiquement toute l'année, de janvier à novembre, dans de multiples situations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désherbage des vignes et vergers au printemps et en été • Dévitalisation des souches • Dévitalisation des cepes de vignes • Désherbage et replantation des forêts • Préparation des semis de printemps et d'automne • Post semis prélevée • Désherbage des blés, triticales, épeautres et orges avant moisson (à l'exception des cultures destinées à la production de semences) • Désherbage des chaumes après moisson de toutes cultures • Destruction des couverts végétaux d'interculture 	<ul style="list-style-type: none"> • Rénovation des prairies <p>EN CULTURES PERENNES :</p> <p>AZURAL XPRESS s'utilise pratiquement toute l'année, de janvier à novembre, dans de multiples situations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Désherbage des vignes et vergers au printemps et en été • Dévitalisation des cepes de vignes <p>VIGNES ET VERGERS :</p> <p>Désherbage des graminées et dicotylédones annuelles/ bisannuelles des vignes et vergers en sortie d'hiver : février à mai</p> <p>Désherbage des vivaces par taches : juin à août</p> <p>Dévitalisation des Cepes de Vignes : octobre à décembre</p> <p>Désherbage des graminées et dicotylédones annuelles/ bisannuelles des vignes et vergers en sortie d'hiver</p> <p>AZURAL XPRESS détruit complètement toutes les mauvaises herbes annuelles et bisannuelles levées, à tous les stades : ray-grass, diplotaxis, pâturins, mourons, sénecion, sétaires....</p> <p>Précautions particulières en vergers</p> <p>En hiver et avant débourrement uniquement, les vergers peuvent être traités en plein ou sur le rang uniquement.</p> <p>Précautions particulières en vignes</p> <p>En hiver et avant débourrement uniquement, les vignes peuvent être traitées sur le rang uniquement.</p> <p>En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZURAL XPRESS s'utilise de 2,25 à 10 l/ha selon le type de mauvaises herbes (se reporter au tableau des doses recommandées) • Volume d'eau : 100 à 300 L/ha <p>Adapter la dose en fonction du volume d'eau réellement utilisé</p> <p>Le traitement ne doit pas toucher les cepes des vignes de moins de 2 ans, les écorces des arbres à pépins de moins de 3 ans et celles des arbres à noyaux de moins de 4 ans.</p> <p>Désherbage des vivaces des vignes et vergers (par taches)</p> <p>En été AZURAL XPRESS permet de détruire complètement toutes les infestations notamment celles des herbes vivaces (lisérons, chiendent pied de poule, aristoche,...)</p> <p>Selon la période et afin d'éviter tout contact de la bouillie herbicide avec des parties sensibles, il peut être nécessaire de préparer la culture avant traitement :</p>	<p>ébourgeonner, éparaprer, supprimer les rejets de porte greffe, relever et attacher la vigne si nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume d'eau : 100 à 300 L/ha <p>Pour ce type de traitement localisé, adapter la dose en fonction du volume d'eau réellement utilisé.</p> <p>Eviter tout contact de la bouillie avec les parties vertes ou non aoutées de la culture ainsi qu'avec des plaies non cicatrisées. A cette fin utiliser des rampes avec un dispositif de protection ou des lances avec caches.</p> <p>DEVITALISATION DES CEPES DE VIGNES :</p> <p>La dévitalisation avec AZURAL XPRESS permet une destruction complète des racines avant l'arrachage des cepes, ce que ne peut pas faire un traitement mécanique.</p> <p>Pour le mode d'utilisation, consulter votre distributeur</p> <p>En pratique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZURAL XPRESS : 12 L/ha • Volume d'eau : 400 l/ha <p>Pour la dévitalisation des souches 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.</p> <p>FORETS</p> <p>Replantation des forêts</p> <p>En régénération naturelle ou artificielle AZURAL XPRESS permet le contrôle et l'éradication de la plupart des espèces graminées et dicotylédones annuelles et bisannuelles indésirables en forêt.</p> <p>Pour plus d'informations consultez votre distributeur.</p> <p>Désherbage des Forêts</p> <p>AZURAL XPRESS, utilisé en période de sève descendante, permet d'éliminer ou de contrôler avec une plus grande souplesse d'emploi toutes les espèces indésirables : ronces, fougères, orties, mauvaises herbes graminées et dicotylédones annuelles et vivaces, repousses de feuillus (châtaigner, chêne, noisetier, bouleau, acacia, charme, saule, frêne, aubépine...).</p> <p>Pour plus d'informations consultez votre distributeur.</p> <p>Dévitalisation des souches</p> <p>La dévitalisation avec AZURAL XPRESS permet une destruction des souches, ce que ne peut pas faire un traitement mécanique et ce qui facilite l'arrachage.</p>
--	---	---	---

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE

En pratique :

- AZURAL XPRESS : 0,5 l/m2 de section ou de souche terrière

Pour le mode d'utilisation, consulter votre distributeur.

DOSES D'AZURAL XPRESS :

En vigne : ne pas dépasser la quantité maximale annuelle de 2200 g m.a./ha/an (m.a. : substance active)

En arboriculture fruitière : ne pas dépasser la quantité maximale annuelle de 2200 g m.a./ha/an et 3 applications /an

Ces quantités maximales annuelles s'entendent par hectare cadastral. Des traitements sur une partie de la surface cadastrale (par exemple en tache ou sur le rang) ne sont pris en compte qu'à hauteur des surfaces réellement traitées. Par exemple, pour un traitement localisé sur le rang en vigne, correspondant à 33% de la surface cadastrale, 4 traitements maximum à la dose 1600 g m.a./ha par an pourront être réalisés. Sur les vivaces d'été, la pulvérisation ne s'effectue qu'en tache.

VIGNE ET VERGER						
Nom Commun	Dic. Gram.	An. Vix.	Doses AZURAL XPRESS (l/ha)	Stade Dégé	Stade Jeune	Période de traitement
Ail des vignes	M	V	8,5			Jan-février
Amarante réfléchie	D	A	4	3,25		Mai-juillet
Andropogon	G	V	10			Mars-juillet
Arabette de Thallus	D	A	4		3	Février-avril
Aristolochie	D	V	10			Mai-juin
Arroche	D	A	5,5	3,5		Mai-juillet
Brome sp.	G	A	4,5	2,25		Février-avril
Cardamine hérissée	D	A	4,5			Février-avril
Carotte	D	A		7,5		Nov-déc
Céraiste aggloméré	D	A	4	3,75		Mars-avril
Chardon des champs	D	V	5,5			Mars-avril
Chénopode	D	A	5,5	3,5		Mai-juillet
Chiendent pied de poule	G	V	10			Optimum de trait.: 15 à 30 cm de haut Juin-août
Chiendent rampant	G	V	5			Optimum de trait.: 15 à 30 cm de haut Mars-avril
Chondrille	D	V		5 + 5		Optimum de trait.: 15 à 30 cm de haut nov-déc puis avril
Coquelicot	D	A	4,5	3,75		Destruction en 2 passages: 5 l/ha en nov-déc puis 5 l/ha en avril Février-avril
Crépis	D	A	4	3,25		Traitement par tache uniquement Février-avril
Digitaire	G	A	4	2,25		Traitement par tache uniquement Mai-juillet
Diploxys (annuelles)	D	A	4,5	3,75		Traitement par tache uniquement Février-avril
Drave printanière	D	A	4			Traitement par tache uniquement Février-avril
Epilobe	D	V	10			Optimum de traitement: pleine floraison. Par tache uniquement Avril-juin
Epilobe (annuelle)	D	A	6,5	6,5		Levées issues de germination d'automne Février-avril
Erigeron	D	A	6	3,25		Février-avril
Euphorbe réveil matin	D	A	5,5	3,5		Février-avril
Erodium	D	A	5	3,25		Février-avril

Dicotylédones jeunes = jusqu'au stade 6 - 8 feuilles, Graminées jeunes = avant tallage
D = dicotylédone, G = graminée, M = monocotylédone, A = annuelle ou bisannuelle, V = vivace ou pluriannuelle

MON 79546 / AZURAL XPRESS
Part A - National Assessment
FRANCE
