

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: 102000027072**

**Product name: MONOLITH**

**Chemical active substances:**

**mesosulfuron-methyl, 45 g/kg  
propoxycarbazone-sodium, 67.5 g/kg  
mefenpyr-diethyl (safener), 90 g/kg**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Authorisation renewal according to Art. 43)**

**Applicant: BAYER S.A.S.**

**Date: 25/10/2022**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	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) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	10
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>13</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	14
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	14
3.3.2	Analytical methods for residues .....	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	14
3.4.1	Acute toxicity .....	15
3.4.2	Operator exposure .....	15
3.4.3	Worker exposure .....	16
3.4.4	Bystander exposure .....	17
3.4.5	Resident exposure .....	17
3.4.6	Combined exposure .....	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	18
3.5.1	Residues .....	18
1.1.1.1	Summary for MONOLITH .....	20
3.5.2	Consumer exposure .....	20
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	23
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	23
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	23
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>24</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>24</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	24
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	24
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>25</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>32</b>

## PART A

# RISK MANAGEMENT

## 1 Details of the application

The company BAYER S.A.S. has requested a renewal of marketing authorisation in France for the product MONOLITH (product code: 102000027072; authorisation n° 2170524; second trade name: VOLUPTO), containing 45 g/kg mesosulfuron-methyl<sup>1</sup>, 67.5 g/kg propoxycarbazone-sodium<sup>2</sup> and 90 g/kg mefenpyr-diethyl (safener/phytoprotector), 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 BAYER S.A.S.'s application submitted on 26/09/2017 to market MONOLITH (102000027072) 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 of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone, after the renewal of approval of both active substances.

The present application (2017-2729) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of MONOLITH (102000027072) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of mesosulfuron-methyl and propoxycarbazone-sodium. It also includes assessment of data and information related to MONOLITH (102000027072) 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

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances, as amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/755 of 28 April 2017 renewing the approval of the active substance mesosulfuron in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

<sup>2</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011, as amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1115 of 22 June 2017 renewing the approval of the active substance propoxycarbazone in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MONOLITH (102000027072).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the (renewal of) approval of the active substances.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*The studies submitted are necessary for re-authorisation of MSM+PCS+MPR WG 20.25 are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013.*”

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MONOLITH (102000027072), 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	102000027072 (also referred to as: mesosulfuron-methyl + propoxycarbazone-sodium + mefenpyr-diethyl WG 20.25).
Product name in MS	MONOLITH.
Authorisation number	2170524.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	BAYER S.A.S.
Active substances (incl. content)	Mesosulfuron-methyl, 45 g/kg; Propoxycarbazone-sodium, 67.5 g/kg.
Formulation type	Water-dispersible granule [WG].

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

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Packaging	HDPE bottles or containers: 1 L, 3 L and 5 L HDPE/PA bottles or containers (250 mL, 500mL, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L and 15 L) HDPE/EVOH bottles or containers (50 mL , 100 mL , 250 mL , 500 mL, 1 L, 3 L and 5 L).
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	It should contain less than 5 mg/kg benzene, less than 10 mg/kg toluene and less than 1 mg/kg n-hexane.
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MONOLITH resulted in the decision **to grant the authorisation**.



## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard classes, categories:	Eye irritation, category 2.  Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	  GHS07      GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H319: Causes serious eye irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i></b>
Additional labelling phrases:	-

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

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

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>6</sup> provides that:

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>7</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>9</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture<sup>10</sup> when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

<sup>6</sup> 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

<sup>9</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>10</sup> List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

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

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)<sup>11</sup>.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection:	
SPe 2	To protect groundwater and aquatic organisms, do not apply before vegetative rest .
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply on artificially drained soils with a clay content greater than or equal to 45 %.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 5 metre permanent planted buffer strip to surface water bodies.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land.
SPe 8	Do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
SPa 1	In the context of managing the weeds of straw-based cereals, the use of ALS inhibitors against grass weeds should be limited to one application per crop, with the exception of brome grass control, where two split applications can be made for this product.

---

<sup>11</sup> Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017



102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	Do not grow leafy vegetables (including brassicas) and root and tuber vegetables less than 120 days after a propoxycarbazone treatment.
--	---

### **2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling): None.

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

PPP (product name/code):	MONOLITH/102000027072	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2022-10-26 WG <sup>(a, b)</sup>
Active substance 1:	mesosulfuron-methyl	Conc. of a.s. 1:	45 g/kg <sup>(c)</sup>
Active substance 2:	propoxycarbazone-sodium	Conc. of a.s. 2:	67.5 g/kg <sup>(c)</sup>
Safener:	mefenpyr-diethyl	Conc. of safener:	90 g/kg <sup>(c)</sup>
Applicant:	BAYER S.A.S.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone <sup>(d)</sup>	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Herbicide		

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g substance/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	Winter soft wheat Winter durum wheat Winter triticale	F	<i>Alopecurus myosuroides</i> HUDS. (ALOMY) <i>Apera spica-venti</i> L. (APESV) <i>Avena</i> L. spec. (AVESS) <i>Bifora radians</i> M.BIEB. (BIFRA) <i>Bromus</i> L. spec. (BROSS) <i>Capsella bursa pastoris</i> L.(CAPBP) <i>Lolium</i> L. spec. (LOLSS) <i>Matricaria</i> spec. (MATSS) <i>Phalaris</i> L. spec. (PHASS) <i>Poa annua</i> L. (POAAN) <i>Poa trivialis</i> L. (POATR) <i>Raphanus raphanistrum</i> L. RAPRA) <i>Sinapis arvensis</i> L. (SI- NAR) <i>Stellaria media</i> L. (STEME)	Spraying broadcast	BBCH 13-32 (Application after vegetative rest)	a) 1 b) same as a)	-	a) 0.33 b) same as a)	a) 1) 14.9 2) 22.3 3) 29.7 b) same as a)	100- 300	F – the latest time of appli- cation must be growth stage BBCH 32 at the lat- est.	Accepted

**Remarks table heading:**

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

(d) Select relevant  
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

102000027072/MONOLITH

Part A - National Assessment

FRANCE

<b>Remarks</b>	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
<b>columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

MONOLITH (102000027072) (second commercial name VOLUPTO) is a water-soluble granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a grey granule, with paint-like odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 368 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 9.6 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH.

As the product is a WG formulation, the HDPE/PA packaging can be considered acceptable. The technical characteristics are acceptable for a water-dispersible granule formulation.

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

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

Considering the data submitted:

- the efficacy of MONOLITH (102000027072) is considered satisfactory for weed control in winter soft wheat, hard wheat/triticale at the dose of 0.33 kg/ha, without adjuvant, for application at the end of winter/start of spring.
- the selectivity of MONOLITH (102000027072) is considered satisfactory.
- the risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding and adjacent crops.
- there is a risk of resistance developing or appearing to both active substances. This necessitates resistance monitoring.

In the context of weed management in straw-based cereals, the use of ALS inhibitors to control weeds must be limited to one application per year, except for the control of brome grass, for which two split doses may be made with this product.

#### Monitoring plan:

**A survey of the appearance of resistance should be started for the two active substances mesosulfuron-methyl and propoxycarbazone-sodium (one monitoring for all products containing mesosulfuron-methyl and one monitoring for all products containing propoxycarbazone-sodium). This should be on the basis of analysis of field failure of efficacy, especially on *Alopecurus myosuroides*, *Lolium* sp., *Bromus* spp, *Agrotis spica-venti*, *Avena* sp., *Matricaria* sp. and *Stellaria media*.**

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

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of active substances in the formulation is available and validated. As neither active substance contains any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Reports (RARs)/this dossier and validated for the determination of residues of mesosulfuron-methyl, propoxycarbazone-sodium and mefenpyr-diethyl in plants (dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of mesosulfuron-methyl in tissues and body fluids.

An analytical method is available in the RAR and in this dossier and validated for the determination of residues of propoxycarbazone-sodium in tissues and body fluids.

An analytical method is for the determination of residues of mefenpyr-diethyl in tissues and body fluids is not provided and should be provided after the renewal of the substance's approval.

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

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>mesosulfuron-methyl</b>			
ADI	1 mg/kg bw/d		EU (2017)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.13 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not necessary		
Oral absorption (%)	2		
Vapour pressure	1.1 x 10 <sup>-11</sup> Pa at 25 °C		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 45 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0495 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>75</b>	<b>75</b>

Active substance: **propoxycarbazone-sodium**

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

ADI	0.43 mg/kg bw/d		EU (2017)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.3 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not necessary		
Oral absorption (%)	30		
Vapour pressure	< 1 x 10 <sup>-8</sup> Pa at 20 °C		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 67.5 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.07425 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

Substance (safener): <b>mefenpyr-diethyl</b>			
ADI	0.1 mg/kg bw/d		zRMS (2013)
ARfD	0.4 mg/kg bw		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
AAOEL	None.		
Oral absorption (%)	73		
Vapour pressure	1.4 x 10 <sup>-5</sup> Pa at 25 °C		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 90 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.099 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>75</b>

### 3.4.1 Acute toxicity

MONOLITH (102000027072) [MSM+PCS+MPR WG 20.25 (4.5+6.75+9)], containing 67.5 g/kg propoxycarbazone-sodium, 45 g/kg mesosulfuron-methyl and 90 g/kg mefenpyr-diethyl, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, nor a skin sensitiser, but is irritating to the rabbit eye.

### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s. or safener/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Vehicle-mounted/downward spraying	0.33 kg/ha (22.3 g propoxycarbazone-sodium/ha, 14.9 g mesosulfuron-methyl/ha and 29.7 g mefenpyr-diethyl/ha)	100-300	EFSA (2014)

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model (2014)<sup>13</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL propoxycarbazone-sodium	% AOEL mesosulfuron-methyl	% AOEL mefenpyr-diethyl
Cereals	Vehicle-mounted / downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.5	1.2	1.7

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MONOLITH (102000027072) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection and/or irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model (2014). Exposure is summarised below:

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

<sup>13</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2014. 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, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874



102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Mesosulfuron-methyl		Propoxycarbazone-sodium		Mefenpyr-diethyl	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL <sup>2</sup>	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL <sup>2</sup>	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL <sup>2</sup>
Activity: inspection, irrigation							
Application rate (g a.s./ha)		14.9		22.3		29.7	
EFSA Worker Model Body weight: 60 kg DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha	Work wear <sup>1</sup>	0.00158	1.2 %	0.00231	0.8 %	0.00315	3.2 %

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall, when re-entering crops treated with MONOLITH (102000027072).

#### 3.4.4 Bystander exposure

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

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.”

EFSA model: Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) with a buffer zone of 3 m.

#### 3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident (adult and child) exposed to MONOLITH (102000027072) without mitigation measures (no drift reduction technology; buffer zone of 2-3 metres).

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mesosulfuron-methyl	% AOEL propoxycarbazone-sodium	% AOEL mefenpyr-diethyl
Resident (children)	3.4	2.0	7.7

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Resident (adults)	1.1	0.68	2.7
-------------------	-----	------	-----

### 3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Mesosulfuron-methyl	0.0116
		Propoxycarbazone-sodium	0.005
		Mefenpyr-diethyl	0.1124
	Cumulative risk operators (HI)		<b>0.129</b>
Residents	Children - All pathways (mean)	Mesosulfuron-methyl	0.0336
		Propoxycarbazone-sodium	0.0197
		Mefenpyr-diethyl	0.0768
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		<b>0.1301</b>
	Adults - All pathways (mean)	Mesosulfuron-methyl	0.0113
		Propoxycarbazone-sodium	0.0068
		Mefenpyr-diethyl	0.0271
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		<b>0.0452</b>
Worker	Working coverall	Mesosulfuron-methyl	0.0121
		Propoxycarbazone-sodium	0.0077
		Mefenpyr-diethyl	0.0315
	Cumulative risk workers (HI)		<b>0.0513</b>

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in MONOLITH (102000027072) is not expected to present a risk for operators, workers and residents (adult and child).

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

### 3.5.1 Residues

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### Summary for mesosulfuron-methyl

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
3	Wheat, triticale	Yes	Yes (20 NEU trials 21 SEU trials)	NR	Yes	Yes	No	No

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

As residues of mesosulfuron-methyl do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Based on confined rotational crop studies, it may be concluded that mesosulfuron-methyl residue levels in rotational commodities are not expected to exceed 0.01 mg/kg.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant intakes for livestock are expected; the setting of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

### Summary for propoxycarbazon-sodium

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
3	Wheat, triticale	Yes	Yes (NEU: 13 trials SEU: 12 trials)	Yes	Yes	Yes	No	No

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

As residues of propoxycarbazon-sodium do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Based on confined rotational crop studies, it may be concluded that propoxycarbazon-sodium residue levels in rotational commodities are not expected to exceed 0.01 mg/kg. Leafy vegetables (including brassicas) and root and tuber vegetables should not be rotated, sown as catch or inter-crops at an interval of less than four months (120 days).

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant intakes for livestock are expected; the setting of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 1.1.1.1 Summary for MONOLITH

#### Information on MONOLITH (KCA 6.8)

Crop	PHI re-requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mesosulfuron-methyl	Propoxycarbazone-sodium		
Wheat, triticale	F	F	F	F	/

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

**Table 3.5-1: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for product code
Crop group	Mesosulfuron-methyl	Propoxycarbazone-sodium	
Wheat, triticale	NR	120 days for leafy crops and root and tuber vegetables	120 days for leafy crops and root and tuber vegetables.

NR: not relevant

## 3.5.2 Consumer exposure

### Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation MONOLITH (MSM+PCS+MPR WG 20.25 (4.5+6.75+9)) are presented in Table 3.5-2 below. They have been selected from the individual GAPs in the EU for cereals. A list of all intended uses within the Southern EU is given in Part B, Section 0.

### Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment.

No exceedence of the current MRL of 0.01 mg/kg for mesosulfuron-methyl as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected. The chronic and short-term intakes of mesosulfuron-methyl residues are unlikely to present a public health concern.

No exceedence of the current MRL of 0.02 mg/kg for propoxycarbazone-sodium as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected. The chronic and short-term intakes of propoxycarbazone-sodium residues are unlikely to present a public health concern.

According to the available data, the following specific mitigation measure should apply:

- Leafy vegetables (including brassicas) and root and tuber vegetables should not be rotated, sown as catch or inter-crops at an interval of less than four months (120 days).

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

**Data gaps**

None.

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**Table 3.5-2: Acceptability of critical GAPs (and respective fall-back GAPs, if applicable)**

1	2	3	4	5	6	7	8					9			10	11
GAP number (see part B.0)*	Crop and/ or situation **	Zone	Product code	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I***	Pests or Group of pests controlled	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)	Conclusion
						Type	Conc. of a.s. or safener	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	g a.s./hL min max	water L/ha min max	g substance/ha min max		
3	Winter soft wheat (0500090) Winter durum wheat (0500090) Winter triticale	SEU	102000027072		(a)	WG	(1) 45 (2) 67.5 (3) 90	Spraying broadcast	BBCH 13- 32	1	-	(1) 3.73- 14.9 (2) 5.58 - 22.3 (3) 7.43 – 29.7	100-400	(1) 14.85 (2) 22.3 (3) 29.7	F	R (mitigation measure)

(1) mesosulfuron-methyl (2) propoxycarbazone-sodium (3) mefenpyr-diethyl

1 L/ha of adjuvant BIOPOWER added to the treatment

(a) For more detailed information regarding the pests to be controlled within the different GAPs, please see the list of all the intended GAPs in Part B, section 0\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

\*\* Use also code numbers according to Annex I of Regulation (EU) No 396/2005

\*\*\* 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

Explanation for Column 14 "Conclusion"

A	Exposure acceptable without risk mitigation measures, safe use
R	Further refinement and/or risk mitigation measures required
N	Exposure not acceptable, no safe use

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of mesosulfuron-methyl, propoxycarbazone-sodium and their 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<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for mesosulfuron-methyl, propoxycarbazone-sodium and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses in the conditions of use reported above.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

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

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms and non-target plants.

According to new requirements of Reg. (EU) No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

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

The metabolites of mesosulfuron-methyl listed below are above the threshold of 0.1 µg/L in groundwater:

AE F160459: 0.254 µg/L

AE F160460: 0.335 µg/L

AE F147447: 0.419 µg/L

BCS-CV14885: 0.633 µg/L

These metabolites are not considered relevant according to Guidance Document SANCO/221/2000.

The metabolites of propoxycarbazone-sodium listed below are above the threshold of 0.1 µg/L in groundwater:

M07: 0.502 µg/L

M09: 0.172 µg/L

M10: 1.419 µg/L

M11: 0.159 µg/L

In the peer review of metsulfuron-methyl (EFSA Journal 2015;13(1):3936), an a.s. which has saccharin as a metabolite, it was concluded that this metabolite should be considered non-relevant according to the respective guidance document (European Commission, 2003) if it occurs in groundwater above 0.1 µg/L. Saccharin is commonly used in human food as a sweetener and the opinion of the Scientific Committee for Food (European Commission, 1997) establishing an acceptable daily intake (ADI) for saccharin free acid of 3.8 mg/kg bw/d. Therefore an ADI of 3.8 mg/kg bw/d should be set for metabolite M07 (saccharin).

New genotoxicity studies were submitted for this dossier for metabolite M09. This metabolites is not considered relevant according to Guidance Document SANCO/221/2000.

Metabolites M10 and M11 are not considered relevant according to Guidance Document SANCO/221/2000. For M10, an ADI of 0.18 mg/kg/d may be applied, based on an EFSA conclusion. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substances are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

## **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**

Set up a resistance monitoring to the active substance mesosulfuron and propoxycarbazone. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses..

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.



102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 6752C1CB-B65F-4746-B207-4B2CC999F18D



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

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

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

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation des substances actives mésosulfuron et propoxycarbazone, du produit phytopharmaceutique **MONOLITH***

*de la société*                      **BAYER SAS**

*enregistrée sous le*            **n° 2017-2729**

*Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 18 mars 2021,*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 septembre 2022,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

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

DocuSign Envelope ID: 6752C1CB-B65F-4746-B207-4B2CC999F18D



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MONOLITH VOLUPTO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON cedex 09 France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	67,5 g/kg - propoxycarbazone sodium 45 g/kg - mésosulfuron-méthyl 90 g/kg - méfenpyr-diéthyl
Numéro d'intrant	687-2014.01
Numéro d'AMM	2170524
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 juin 2033.

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

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

A Maisons-Alfort, le 25/10/2022

DocuSigned by:  
  
 AE281A865A42454  
 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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
	0,33 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 5)	-	5	Non concerné
15105912 Blé/Désenherbage	Uniquement sur blé d'hiver et triticales d'hiver après reprise de végétation. L'application avant reprise de végétation est refusée en raison d'un risque pour les eaux souterraines et les organismes aquatiques.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections 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'un pulvérisateur à rampe :

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

#### • pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

### ***Pour le travailleur, porter***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

### ***Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :***

- 24 heures.

DocuSign Envelope ID: 6752C1CB-B65F-4746-B207-4B2CC999F18D



#### **Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)**

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

#### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.
- Ne pas implanter de culture de type légume-racine, légume-tubercule ou légumes feuille moins de 120 jours après application d'un produit contenant du propoxycarbazone.

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

##### **Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit avant la reprise de végétation.

##### **Protection de la faune**

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit avant la reprise de végétation.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.

##### **Protection de la flore**

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

#### **Gestion des résistances**

- SPa 1 : Dans le cadre de la gestion de la résistance des adventices des céréales à pailles aux inhibiteurs d'ALS antigraminées, l'utilisation de produits à base de telles substances actives doit être limitée à 1 seule application par campagne, tous produits confondus. Néanmoins, il est possible d'utiliser ce produit en sortie d'hiver/printemps dans le cadre de la gestion des bromes pour réaliser une deuxième intervention dans un programme de désherbage dans lequel un produit contenant un autre inhibiteur d'ALS antigraminées aurait été précédemment appliqué.

**Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.**





### Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au propoxycarbazone. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	—	—
Mettre en place un suivi de la résistance au mésosulfuron. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	—	—


### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures de remplacement.

## 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.

<b>MONOLITH</b> <b>PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE</b> <span style="float: right; color: red;">29 juin 2017</span>									
<p><b>SIDE 1</b></p> <p><b>MONOLITH</b></p> <p>Contient 45 g/kg mesosulfuron-méthyl            Contient 67,5 g/kg propoxycarbazone sodium            Contient 90 g/kg méfenpyr-diéthyl            sous forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG)</p> <p>Herbicide de sortie d'hiver, anti-graminées et anti-dicotylédones de post-levée des blés tendres d'hiver, des blés durs d'hiver et triticales.</p> <p><b>RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL</b></p> <p><b>SIDE 2</b></p> <p><b>MONOLITH</b> AMM N° : 21 70524</p> <p>45 g/kg mesosulfuron-méthyl            67,5 g/kg propoxycarbazone sodium            90 g/kg méfenpyr-diéthyl</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  <p><b>Attention</b></p> </div> <p><b>H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.</b></p> <p><b>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</b></p> <p><b>EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</b></p> <p><b>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 24 heures après traitement.</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;">P280</td> <td style="padding: 5px;">Porter des gants/ des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;">P305 + P351 + P338</td> <td style="padding: 5px;">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.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;">P337 + P313</td> <td style="padding: 5px;">Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;">P501</td> <td style="padding: 5px;">Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.</td> </tr> </table> <p>SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.</p> <p>SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.</p> <p>SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p>		P280	Porter des gants/ des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.	P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.	P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.	P501	Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.
P280	Porter des gants/ des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.								
P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.								
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.								
P501	Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.								



102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

SPe 3 : Pour protéger les plantes non ciblées, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non ~~adjacente~~.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 24 heures après traitement

**Porter des gants et un vêtement de protection appropriés pendant la phase mélange/chargement et l'application.**

**Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.**

#### Premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre ~~Antipoison~~.

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du ~~produit~~. ~~qj-400~~, puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'~~oeil~~. En cas d'irritation ou de rougeur persistante, consulter un ophtalmologiste.

Ingestion : Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre ~~Antipoison~~.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : [www.bayer-agri.fr](http://www.bayer-agri.fr) et [www.monolith.fr](http://www.monolith.fr).

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signaler vos symptômes au réseau "PhytoAttitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

## SIDE 4

UN : 3077



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

© Marque déposée Bayer

Détenteur d'homologation : Bayer S.A.S - Bayer CropScience  
16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - F-69266 Lyon Cedex 09  
Fabrication CEE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

## SIDE 3/5/6/7

**MONOLITH** est un herbicide de post levée actif sur les graminées et certaines dicotylédones adventices des blés tendres d'hiver, des blés durs d'hiver ainsi que du triticale. En plus de ses 2 matières actives, le mésoalifluron-méthyl et le propoxycarbazone sodium, **MONOLITH** contient du méfenpyr-diéthyl qui est un phytoprotecteur.

#### Tableaux des ~~usage~~

Culture	<del>Cible</del> / Usage	Dose	<del>Sélectivité</del> / <del>Usage</del>	DAE (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	<del>Déclaration</del> environnement ( <del>usage</del> / <del>usage</del> )
<del>Blé tendre d'hiver</del>	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.33 kg/ha	1 trait./an	BBCH 32	1a, 1b, 4a
<del>Blé dur d'hiver</del>	Désherbage	0.33 kg/ha	1 trait./an	BBCH 32	1a, 1b

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse : [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-index\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-index_en)

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.  
1b. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.

4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Si ZNT aquatique non frutée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2007, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.



11

### Préparation de la bouillie:

Avant la préparation d'une bouillie **MONOLITH**, ainsi qu'après son utilisation, le pulvérisateur doit être soigneusement nettoyé. Diluer **MONOLITH** dans une bouillie de 100 L à 300 L d'eau par ha selon le matériel de pulvérisation utilisé.

- Remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur,
  - mettre en route l'agitation et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire,
  - terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.
- Appliquer la bouillie sitôt après la préparation.

#### **Mélanges et compatibilités**

Lors d'une application d'engrais liquide et produits "correcteurs de carences", le mélange avec **MONOLITH** est déconseillé. Dans ce cas il est nécessaire d'espacer de 7 jours le traitement avec **MONOLITH**.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

#### **Application**

En sortie d'hiver ou au printemps, **MONOLITH** du stade 3 feuilles à 2 nœuds de la culture :

Sur Ajoënis (jalet du vent), Pityris annuel et Pityris commun **MONOLITH** : 0.2 Kg/ha + huile de type ~~Adi~~<sup>Adi</sup><sup>®</sup> B ou mouillant de type RESULTA<sup>®</sup>.

Sur Bromes, Vulpin, Folle avoine, Phalaris, Ray-grass, crucifères **MONOLITH**: 0.33 Kg/ha + huile de type ~~Adi~~<sup>Adi</sup><sup>®</sup> B ou mouillant de type RESULTA<sup>®</sup>.

Sur vulpin, la dose de 0.2 kg/ha + huile de type ~~Adi~~<sup>Adi</sup><sup>®</sup> B ou mouillant de type RESULTA<sup>®</sup> peut suffire en conditions favorables (faible infestation, culture avec un fort pouvoir concurrentiel, etc.).

#### **Conditions de traitement (époque, stade, nivel d'intervention)**

Attention: en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en œuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

Les meilleurs résultats sont obtenus à partir de 5°C avec une hygrométrie >60%. L'efficacité et la rapidité d'action sont favorisées par des applications sur des adventices jeunes en conditions ~~favorables~~.

#### **Stades de traitement des cultures :**

**MONOLITH** s'utilise en traitement de sortie hiver/printemps sur blé tendre et blé dur d'hiver ainsi que sur le triticale, dès la reprise en végétation du stade 3 feuilles à 2 nœuds de la culture.

Il est recommandé d'appliquer **MONOLITH** en mélange avec ~~Adi~~<sup>Adi</sup><sup>®</sup> B ou RESULTA<sup>®</sup>. Dans ce cas, les points suivants sont à respecter :

- utiliser uniquement de l'huile végétale estérifiée (type ~~Adi~~<sup>Adi</sup><sup>®</sup> B) ou un mouillant (RESULTA<sup>®</sup>).
  - rincer soigneusement le pulvérisateur avant et après utilisation,
  - appliquer l'association **MONOLITH** + adjuvant sur des céréales en bon état végétatif.
- La pulvérisation doit atteindre les adventices à détruire.

#### **Programme de traitement :**

Dans le cadre de la gestion des adventices des céréales à paille, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS ~~antagonistes~~ (flupyrsulfuron, mésoisulfuron, mésoisulfuron, ~~antagonistes~~...) doit être limitée à 1 seule application par campagne, exception faite du contrôle des bromes, seuls ou associés à une autre (graminée, ou une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base :

- soit de propoxycarbazone (double application à demi dose chacune)
- soit de sulfosulfuron (double application à demi dose chacune)
- soit de ~~antagonistes~~ (double application à demi dose chacune)
- soit de toute nouvelle substance active herbicide ~~antagonistes~~ inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome (double application à demi dose chacune)
- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS suivie de propoxycarbazone ou de sulfosulfuron ou de ~~antagonistes~~, ou de toute nouvelle substance active herbicide ~~antagonistes~~ inhibiteur d'ALS présentant une efficacité comparable sur le brome.

#### **Cultures suivantes dans la rotation**

#### 4.3.3.3. CÉRÉALES D'ÉLEVAGE

Après une céréale désherbée avec **MONOLITH**, dans le cadre de la rotation, il est possible d'implanter colza\* d'hiver, ray-grass d'automne, luzerne d'automne, orge d'hiver et de printemps, blé tendre et blé dur d'hiver, avoine d'hiver, seigle et triticale d'hiver, pois d'hiver, fèvesse d'automne, lin fibre de printemps, blés tendre et dur de printemps, pomme de terre (après labour uniquement), betterave industrielle, tournesol, maïs, soja et sorgho. Aucun effet négatif n'est attendu et les cultures suivantes peuvent être implantées sans risque derrière un labour ou après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

#### Cultures de remplacement

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la céréale désherbée pendant la période recommandée de sortie d'hiver avec **MONOLITH**, seules sont possibles les cultures de blé dur de printemps et de pomme de terre précédées d'un labour et en respectant un délai après le traitement **MONOLITH** de 20 jours pour le blé dur de printemps et de 30 jours pour la pomme de terre. Cependant un maquis léger et passager peut être observé.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

\*Colza : cas particulier année sèche.

En cas de ~~précipitations~~\*\* inférieure à la moyenne de la pluviométrie des 15 dernières années pour la même période calendaire (comprise entre la date de traitement herbicide sur céréales avec **MONOLITH** et la date de semis du colza (lequel devra être réalisé à partir de la dernière semaine du mois d'août), la pratique d'un labour profond (au moins 20 cm) est obligatoire.

\*\* pluviométrie relevée sur le poste ~~météo~~ METEO France le plus proche du lieu d'implantation de la culture de colza.

#### Cultures intermédiaires (CIPAN)

Après la récolte d'une céréale désherbée avec **MONOLITH** en traitement de sortie d'hiver, avoine de printemps, montarde, cameline, ~~ray-grass~~, trèfle d'Alexandrie, sarrasin, ~~gladiolus~~, seigle d'hiver, vesce et radis peuvent être implantées en tant que cultures intermédiaires dans le cadre de la rotation. Les cultures intermédiaires peuvent être implantées sans risque derrière un labour ou après un travail du sol d'une profondeur minimale de 10 cm.

Toute autre implantation de cultures se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

#### Précautions à prendre:

##### Pour le stockage:

Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être froids et ventilés.

##### Mesures de protection des individus

#### Pour l'opérateur, porter

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

##### \* pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou t-shirt à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée;

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

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

**Pour l'emploi:**

Dans certaines situations (fortes pluies avant traitement, forts écoulements thermiques, etc.), des symptômes de jaunissement et parfois de tassement ont été mentionnés, sans conséquence sur le rendement.

Traiter par temps calme et sans vent. Lors de la pulvérisation, éviter toute dérive sur les cultures voisines, en particulier sur colza et féverole et respecter les bonnes pratiques de pulvérisation. Utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buses ~~antidérive~~).

Veiller à une pulvérisation régulière et utiliser de préférence des buses à jets pinces pour assurer une meilleure répartition de produit sur les adventices.

Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.

Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des Avertissements Agricoles et des organisations professionnelles.

On accompagnera cette mesure par de bonnes pratiques culturales définies par l'AFPP (rotation de cultures d'hiver et de printemps, labours, ~~etc.~~).

Nettoyer très soigneusement le matériel de pulvérisation immédiatement après l'application afin d'éviter tous risques pour les autres cultures sensibles traitées à la même époque. Vidanger complètement la cuve en fin de traitement puis rincer la totalité de l'appareil à l'eau claire.

Vidanger à nouveau et remplir entièrement la cuve avec un produit nettoyant type All Clear® Extra NP (marque déposée Du Pont) ou ~~Voblast®~~ (marque déposée ~~Saurat®~~). Mettre l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes puis pulvériser ce mélange et vidanger complètement. Retirer les buses, les pastilles et les filtres et les nettoyer avec le produit nettoyant. Vidanger ensuite l'appareil et le rincer à nouveau et entièrement avec de l'eau.

- éviter de respirer les brouillards de pulvérisation

- porter un appareil de protection des yeux

- consulter les notices en vigueur pour toute information complémentaire

- respecter les mesures élémentaires d'hygiène lors de l'épandage des bouillies.

- les résidus de produits et les eaux de rinçage du pulvérisateur doivent être répandus sur les parcelles traitées et non rejetés dans le

~~milieu~~ naturel.

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

**Pour l'élimination du produit et de l'emballage**

Eviter de contaminer toute source d'eau, mare, fossés, cours d'eau, notamment celle qui pourrait servir à l'irrigation des autres cultures.

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

- Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Advalor ou un autre service de collecte spécifique.

102000027072/MONOLITH  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**Important**

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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

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