

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000032662 / 102000035976

Product name(s): MONSOON ACTIVE

Chemical active substance(s):

Foramsulfuron , 30 g/L

Thiencarbazone-methyl , 10 g/L

Cyprosulfamide , 15 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation renewal)

Applicant: Bayer SAS

Date: 17/12/2024

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	7
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
3	Background of authorisation decision and risk management	13
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)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	15
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	16
3.4.5	Resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	18

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer SAS has requested a marketing authorisation in France for the product MONSOON ACTIVE (formulation code: 102000032662 / 102000035976), containing 30 g/L Foramsulfuron¹, 10 g/L Thiencarbazone-methyl² and safener 15 g/L Cyprosulfamide 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 SAS's application submitted on 10/11/2020 to market MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976) 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(s) substance(s) Foramsulfuron of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-2778) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of Foramsulfuron, Thiencarbazone-methyl and Cyprosulfamide. It also includes assessment of data and information related to MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976) 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.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2020/616 of 5 May 2020 renewing the approval of the active substance foramsulfuron 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.

² Commission Implementing Regulation (EU) No 145/2014 of 14 February 2014 approving the active substance thiencarbazone, 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.

³ 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

⁴ 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](#)

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment for the re-registration of plant protection product only applies to Foramsulfuron following its renewal of approval. For Thiencarbazone-methyl and Cyprosulfamide, provisions of the initial authorisation remain.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, 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 MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976).

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 FSN+TCM+CSA OD 55 and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013.

Vertebrate studies

The tests and studies on vertebrate animals submitted within this dossier are necessary to complete the data package as required in the Commission Regulation (EU) No 284/2013 setting out the data requirements for Plant Protection Products. Existing data was not available from another source. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976), 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	102000032662 / 102000035976
Product name in MS	MONSOON ACTIVE
Authorisation number	2130164
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No

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

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Function	Herbicide
Applicant	Bayer SAS
Active substance(s) (incl. content)	Foramsulfuron , 30 g/L Thiencarbazone-methyl , 10 g/L Cyprosulfamide (safener) , 15 g/L
Formulation type	Oil dispersion [OD]
Packaging	bottle in HDPE/EVOH (1 L) can in HDPE/PA (5 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 MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976) 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 class(es), categories:	Serious eye damage, category 1 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Carcinogenicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS05 GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Danger

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Hazard statement(s):	H318: Causes serious eye damage. H335: May cause respiratory irritation. H351: Suspected of causing cancer H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	EUH 208 : Contains fatty alcohol ethoxylate alkyl ether. May produce an allergic reaction. EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking must appear on the label.

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

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

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 2017⁶ 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 2021⁷ 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.

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, 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>

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

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

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 extrapolation⁸ 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 2021⁹ 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 crop¹⁰ 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.

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:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for maize.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to non-agricultural land for the uses on maize for one application of 1.5 L product/ha.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to non-agricultural land for the uses on maize for two applications of 0.75L product/ha or one application of 1L product/ha followed by 0,5L product/ha .
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	

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

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

¹⁰ 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.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Re-entry period	48 hours
Storage	-
Risk mitigation measures	-
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
Agricultural recommendations	To avoid any risk of phytotoxicity, specify the optimum conditions for planting following or replacement crops.
	To avoid any risk of phytotoxicity, specify the optimum conditions of application in relation to adjacent crops.
	Before using the product, it is the responsibility of the propagator to consult the seed supplier concerned, or to follow the recommendations of the production service provider concerned.

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.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 17-12-2024

PPP (product name/code): MONSOON ACTIVE/ 102000032662 / 102000035976

Formulation type: [OD]
(a, b)

Active substance 1: foramsulfuron

Conc. of a.s. 1: 30 g/L^(c)

Active substance 2: thiencazabzone-methyl

Conc. of a.s. 2: 10 g/L^(c)

Safener: cyprosulamide

Conc. of safener: conc. 15 g/L^(c)

Applicant: Bayer SAS

Professional use: Zone(s): Southern Zone ^(d)Non-professional use:

Verified by MS: Yes

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 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		
1	FR	Corn / Maize (ZEAMX) Eulalia grass, Hungarian millet, Common millet	F	TTTTDD, GGGGG	spraying (broadcast, overall)	12-18 (Spring)	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) FSN 45 + TCM 15 + CSA 22.5 b) FSN 45 + TCM 15 + CSA 22.5	150- 400	<i>The latest time of application must be maximum growth stage</i>	Acceptable (no selectivity data for application on sorghum)

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

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 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		
2	FR	Corn / Maize (ZEAMX) Eulalia grass, Hungarian millet, Common millet	F	GGGAN, TTTDD	spraying (broadcast, overall)	12-18 (Spring) B1: 12-14 B2: 15-18	a) B1: 1 B2: 1 b) 2	B1: - B2: - 10 d after B1	a) B1: 0.75 B2: 0.75 b) 1.5	a) FSN 22.5 + TCM 7.5 + CSA 11.25 b) FSN 45 + TCM 15 + CSA 22.5	150- 400	<i>The latest time of application must be maximum growth stage</i>	Acceptable (no selectivity data for application on sorghum)
3	FR	Corn / Maize (ZEAMX) Eulalia grass, Hungarian millet, Common millet	F	GGGAN, TTTDD	spraying (broadcast, overall)	12-18 (Spring) B1: 12-14 B2: 15-18	a) B1: 1 B2: 1 b) 2	B1: - B2: - 10 d after B1	a) B1: 1 B2: 0.5 b) 1.5	a) B1: FSN 30 + TCM 10 + CSA 15 B2: FSN 15 + TCM 5 + CSA 7.5 b) FSN 45 + TCM 15 + CSA 22.5	150- 400	<i>The latest time of application must be maximum growth stage</i>	Acceptable (no selectivity data for application on sorghum)

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

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.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	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
columns:	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 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)

FSN+TCM+CSA OD 55 is an Oil Dispersion (OD). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of liquid suspension beige with a paint like odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product has a flash point of 75.5°C. It has a self-ignition temperature of 365°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 5.9 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE/EVOH or HDPE/PA. Its technical characteristics are acceptable for an OD formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy of the product MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976) applied in post emergence at 1.5 l/ha or split application is considered satisfactory to control broadleaved weeds and grasses on maize.

The level of selectivity of the product is considered acceptable for the claimed use.

The risks of negative impact on yield and quality are considered acceptable.

As a lot of different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it can be considered as impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and to insure that no risk on the propagation exists. It is on the behalf of the seed producer to consult the breeder before application.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention needed to be paid to susceptible succeeding crops and replacing crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention needed to be paid to susceptible adjacent crops.

There is a risk of resistance development or appearance to foramsulfuron and thiencazone-methyl for *Echinochloa crus-galli*, *Setaria sp.*, *Digitaria sanguinalis* and *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 substances and the safener in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of foramsulfuron and thien carbazone-methyl in plants (high water, oily, acidic and dry content commodities), food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009¹¹ and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substance under review, foramsulfuron, is evaluated. Risk assessment provided by the applicant for Thien carbazone-methyl and cyprosulfamide (safener) are not reviewed by zRMS.

Product	Monsoonactive		
Formulation Type	Oil dispersion (OD)		
Active substance (s)			
AOELsystemic (RVNAS)	Foramsulfuron (FSN) 30 g/L	Thien carbazone methyl (TCM) 10 g/L	Cyprosulfamide (FSS) 15 g/L
Inhalation absorption	100%	100%	100%
Oral absorption	20%	50%	70-90%
Dermal absorption	Concentrate: 70% Dilution: 70% <i>For more information please refer to chapter 6.5</i>	Concentrate: 70% Dilution: 70% <i>For more information please refer to chapter 6.5</i>	Concentrate: 70% Dilution: 70% <i>For more information please refer to chapter 6.5</i>

3.4.1 Acute toxicity

Monsoonactive is an oil formulation dispersion containing the active substances foramsulfuron (as its sodium salt FSS, 31.5 g/L) and thien carbazone-methyl (TCM 10 g/L) and the safener cyprosulfamide (CSA, 15 g/L). Monsoonactive has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is eye irritating to the rabbit, it is not irritating to skin and is not a skin sensitiser.

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substance under review, foramsulfuron is evaluated.

¹¹ Guidance document on the renewal of authorizations according to article 43 of regulation (EC) No 1107/2009

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model.
 zRMS has reassessed the operator exposure for foramsulfuron, using the following dermal absorption value:

- Concentrate: 70 %

- Dilution: 70 %

Based on default value according EFSA 2017

The results are summarised below:

Estimated operator exposure: Foramsulfuron, cereals			
Critical use(s) : Cereals (max. 1.5 L product/ha)			
Model : EFSA model			
		Foramsulfuron	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL⁽¹⁾
EFSA calculator (75 th percentile, long-term exposure) Body weight: 60 kg	Potential exposure ⁽²⁾	0.187	187.03%
	Work wear ⁽³⁾ during mixing and loading and application	0.112	111.88%
	Work wear ⁽³⁾ during mixing and loading and application and gloves	0.004	3.65%

(1) AOEL (RVNAS) of foramsulfuron : 0.1 mg/kg bw/day

(2) Potential exposure – no clothing

(3) Work wear – arms, body and legs covered

Conclusion: The operator exposure estimations carried out indicated that the AOEL will not be exceeded with a working coverall and gloves during mixing/loading and application. The operator exposure is acceptable for foramsulfuron.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities.
 Exposure is summarized in table below:

Estimated operator exposure: Foramsulfuron, cereals			
Critical use(s) : Cereals (max. 2 L product/ha)			
Model : EFSA model			
		Foramsulfuron	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL⁽¹⁾
Number of applications and application rate (kg a.s/ha):		1×0.060	
EFSA calculator Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 12500 cm ² /person/h ⁽²⁾	0.039	39.38
	Work wear TC: 1400 cm ² /person/h ⁽³⁾	0.004	4.41

(1) AOEL (RVNAS) of Foramsulfuron: 0.1 mg/kg bw/day

(2) Potential exposure – no clothing

(3) Work wear – arms, body and legs covered

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Conclusion: it is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure: In the absence of the AAOEL determined for Foramsulfuron, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment. Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and by-standers 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.”*

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 3 meters).

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Foramsulfuron
Resident (children)	8.75 %
Resident (adults)	3.38 %

3.4.6 Combined exposure

In accordance to the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 and the guidance document SANCO/2010/13170, only the active substance under review, foramsulfuron is evaluated. zRMS performed the risk assessment only for foramsulfuron.

The combined exposure will be assessed during the review of the last active substance (Thiencarbazone-methyl).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for foramsulfuron as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended use.

Summary for MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976)

Crop	PHI for MONSOON ACTIVE proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for MONSOON ACTIVE proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Foramsulfuron		
Maize	F**	Yes (BBCH 12-18)	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).

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 foramsulfuron 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 the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for foramsulfuron and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure and DT₅₀ in air calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, this risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active substance foramsulfuron following its renewal of approval.

Data and risk assessment provided by the applicant for the other active substance (thiencazabone-methyl) are not reviewed by zRMS. These data are disclosed in the shaded text along the core dossier. They are presented as informative data only. Provisions of the initial authorization remain.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

For the safener cyprosulfamide, the risk assessment (performed at a higher application rate; risk envelope approach) is covered by the one available in the DAR (cyprosulfamide, Vol 3 – B.9; 06/2009). As a consequence, provisions of the initial authorization remain for the safener.

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-organisms 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. 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 absence of these data, the risk for bees can not be finalized.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. 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)

Active substances foramsulfuron and thien carbazon-methyl are not approved as a candidate 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

A survey of resistance to foramsulfuron and thien carbazon-methyl should be put in place, in particular on *Echinochloa crus-galli*, *Setaria sp.*, *Digitaria sanguinalis* and *Ambrosia artemisiifolia* (one monitoring for all products based on foramsulfuron and thien carbazon-methyl) based on analysis of field efficacy failure. A report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the product MONSOON ACTIVE (102000032662 / 102000035976).

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

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 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 la substance active foramsulfuron, du produit phytopharmaceutique **MONSOON ACTIVE***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n° 2020-2778

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 novembre 2024,

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.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MONSOON ACTIVE MONDINE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 74 Rue Gorge de Loup 69009 Lyon France
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	10 g/L - thiencarbazone-méthyl 30 g/L - foramsulfuron 15 g/L - cyprosulfamide
Numéro d'intrant	2110233
Numéro d'AMM	2130164
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 1^{er} mars 2028.

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 17/12/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE
 Part A - National Assessment
 FRANCE



ANNEXE : 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 éthylène alcool vinylique / polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyamide / polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. EUH208 : Contient des alcools gras éthoxylés d'alkyl éther. Peut produire une réaction allergique. 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.	

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15555901 Maïs*Désherbage	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 18	F (BBCH 18)	20 (dont DVP 20)	-	20	Non concerné
	Uniquement sur maïs, millet, moha et miscanthus. Fractionnement possible de la dose en : - 2 applications aux doses maximales de 0,75 L/ha en respectant un intervalle minimum de 10 jours entre applications ; ou - une première application à la dose maximale de 1 L/ha suivie d'une application à la dose maximale de 0,5 L/ha en respectant un intervalle minimum de 10 jours entre applications. La zone non traitée plantes non cibles peut être réduite à 5 mètres si la dose est fractionnée. L'usage est retiré sur sorgho car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE



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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

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

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

Pour le travailleur, porter

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

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE



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

- 48 heures.

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.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 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 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente lors d'une application à la dose de 1,5 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente lors de deux applications aux doses de 0,75 L/ha ou de 1 L/ha puis 0,5 L/ha.

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.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

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.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE
 Part A - National Assessment
 FRANCE



Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au foramsulfuron. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au thiencarbazone-méthyl. 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'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.



102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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

Monsoon Active ®

Contient 10 g/l thiencarbazone-methyl (soit 1.0% (m/m))
 30 g/l foramsulfuron
 (soit 3.1% (m/m)) 15
 g/L cyprosulfamide (soit
 1.5% (m/m))
 sous forme de suspension concentrée huileuse (OD)

AMM N° : 2130164
 Herbicide maïs

Classification HRAC : B - Action systémique avec inhibition de l'acétolactase synthétase (ALS) et donc blocage des acides aminés responsables de la division cellulaire dans les méristèmes

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

MONSOON ACTIVE est un herbicide de post-levée de la culture de maïs.
 Cette spécialité est efficace sur les principales graminées et dicotylédones du maïs.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Maïs	Désherbage (dicotylédones et graminées annuelles)	1.5 L/ha	1 trait./an stade BBCH 12 à BBCH 18	BBCH 18 max	
Maïs	Désherbage (dicotylédones et graminées annuelles)	0.75 L/ha	2 trait./an stade BBCH 12 à BBCH 18 Traitement 1 : BBCH 12 à 14 Traitement 2 : BBCH 15 à 18 Intervalle minimum de 10 jours	BBCH 18 max	

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Maïs	Désherbage (dicotylédones et graminées an- nuelles)	1.0 L/ha puis 0.5 L/ha	2 trait./an stade BBCH 12 à BBCH 18 Traitement 1 : BBCH 12 à 14 Traitement 2 : BBCH 15 à 18 Intervalle mini- mum de 10 jours	BBCH 18 max	
------	--	---------------------------	---	-------------	--

L'utilisation de MONSOON ACTIVE en production de semences de maïs n'est pas préconisée par Bayer SAS.

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse :<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

Champ d'activité :

Les tableaux ci-dessous indiquent la sensibilité des adventices rencontrées en culture de maïs.

102000032662 / Part A - National Assessment FRANCE	102000035976 / MONSOON ACTIVE Adventices très sensibles (Eff. > 95%)	Adventices sensibles (Eff. 85% à 94%)	Adventices moyennement sensibles (Eff. 70% à 84%)	Adventices peu sensibles (Eff. 50% à 69%)
Graminées	Panic dichotome Pâturin annuel Sétaire verticillée Sétaire glauque	Sétaire verte Panic pied de coq	Digitaire sanguine	Digitaire filiforme
Dicotylédones	Abutilon Amaranthe réfléchie Arroche étalée Chénopode hybride Datura stramoine Matricaire camomille Mercuriale annuelle Mouron des oiseaux Renouée des oiseaux Renouée liseron Renouée à feuilles de patience Renouée persicaire Seneçon vulgaire Morelle noire Laiteron rude	Chénopode blanc Pourpier Pensées Lampourde ordinaire		Fumeterre officinale Souchets Liseron des champs Véroniques

Efficacité à la dose de 1,5 L/ha

Mode d'emploi :

- *Préparation de la bouillie*

Remplir au 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur, agiter le bidon de MONSOON ACTIVE et verser la dose nécessaire. Compléter le remplissage de la cuve et mettre l'agitation en marche. Maintenir une agitation modérée pendant l'application.

- *Mélanges et Compatibilités*

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- *Dose(s) préconisée(s)*

MONSOON ACTIVE s'utilise sur maïs (grain et fourrage), à la dose de 1.5 L/ha contre les adventices annuelles. Cette dose totale de 1.5 L/ha peut être utilisée :

- Soit en un seul traitement
- Soit en traitement fractionné (2 x 0.75 L/ha ou 1L/ha + 0.5 L/ha)

Le fractionnement est possible à condition de ne pas dépasser la dose totale de 1.5 L/ha par cycle cultural.

- *Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)*

MONSOON ACTIVE s'utilise sur maïs grain et maïs fourrage au stade post-levée de la culture, du stade 2 feuilles au stade 8 feuilles étalées.

L'utilisateur devra veiller au bon état végétatif de la culture : ne pas traiter des maïs mal implantés, en mauvais état végétatif, en mauvais état sanitaire, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse, ou susceptibles de subir de grands écarts thermiques. La meilleure efficacité est obtenue en traitant des adventices jeunes (dicotylédones : de la levée au stade 5 feuilles, graminées : de la levée à début tallage).

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.

- **Programme de traitement**

MONSOON ACTIVE s'utilise en post-levée, en application unique ou dans le cadre d'un programme de désherbage en applications fractionnées à une dose totale de 1.5 L/ha par cycle cultural.

- **Application (matériel, pression)**

- Choisir un débit assurant une répartition parfaitement homogène de la bouillie (150 à 400 L/ha).
- Utiliser de préférence des buses à jets pinceaux et pulvériser à une pression inférieure à 3 bars.
- Régler la hauteur de la rampe de façon à assurer une pulvérisation régulière et limiter la dérive du produit. - Réserver de préférence un appareil de pulvérisation pour les applications de désherbage
- Nettoyer et rincer soigneusement le pulvérisateur aussitôt après le traitement.

- **Conditions du milieu**

- Traiter par temps calme. Eviter la dérive de pulvérisation vers les cultures adjacentes en particulier vers la betterave et vers le tournesol.
- Ne pas appliquer sur une culture affaiblie par le gel ou la sécheresse, les carences minérales ou tout autres causes.
- Traiter lorsque l'humidité relative est supérieure à 60%.

- **Cultures suivantes dans la rotation**

Après un maïs désherbé avec MONSOON ACTIVE selon les bonnes pratiques agricoles, il est possible d'implanter, dans le cadre de la rotation, les cultures suivantes avec ou sans labour : blé tendre (hiver et printemps), blé dur (hiver et printemps), triticale, orge (hiver et printemps), pois de printemps, lin de printemps, tournesol, maïs, betteraves sucrières, pomme de terre, haricot vert, sorgho et soja.

Ne pas implanter la culture suivante dans un délai inférieur à 90 jours.

La mise en place de toute autre culture ne figurant pas ci-dessus, reste sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

- **Cultures de remplacement**

En cas d'accident sur un maïs traité avec MONSOON ACTIVE nécessitant le remplacement de la culture, il est possible d'implanter :

- en respectant un délai d'1 mois entre l'application et le semis, avec ou sans labour : maïs.
- en respectant un délai de 3 mois entre l'application et le semis et avec un labour : moutarde, luzerne

Il n'est pas possible d'implanter les cultures de remplacement suivantes : soja, tournesol, haricot vert, sorgho, ray-grass et colza fourrager.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment






FRANCE

La mise en place de toutes autres cultures ne figurant pas ci-dessus, reste sous l'entière responsabilité de l'utilisateur et doit obligatoirement respecter un délai de 3 mois.

Précautions à prendre :

- **Pour le stockage**
- 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 autorisées.
- **Mesures de protection des individus**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Caractéristiques des EPI ▼	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE		
		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS				
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS EN NITRILE EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A)) ou à usage unique (EN ISO 374-2 (types A, B ou C))		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		EPI partiel			EPI partiel	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)						
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN143:2006) ou A2P3 (EN 14387:2008)						

*Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Dans le cas d'une application avec tracteur avec cabine, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

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

- **Pour l'emploi**

RECOMMANDATIONS PARTICULIERES**Nettoyage du pulvérisateur**

Il est impératif de nettoyer très soigneusement le pulvérisateur après l'application pour éviter toute contamination ultérieure des bouillies.

Pour ce faire, 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 en utilisant un produit nettoyant type All Clear® Extra (marque déposée Du Pont) ou

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

Vegenet (marque déposée Samabiol). Pour l'utilisation de ces produits, se référer à leur notice d'emploi. A titre d'exemple, mettre l'agitation en marche et laisser agir une dizaine de minutes puis vidanger l'effluent phytosanitaire complètement. Retirer les buses, les pastilles et les filtres et les nettoyer avec le produit nettoyant puis les rincer à l'eau claire, remonter le tout. Remplir à nouveau le pulvérisateur avec de l'eau claire et le vidanger.

Etant donné le volume important de solution mis en œuvre, veiller à vidanger l'appareil à l'écart de tout point d'eau ou égout se déversant dans un cours d'eau ainsi qu'à l'écart de toute plantation ou culture en particulier près des zones explorées par les racines.

Gestion du risque résistance

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

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.
- **Pour l'élimination du produit et de l'emballage :**
- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

Les gestes responsables :

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



○ N'utilisez les produits phytosanitaires 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.



 D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR FLASHEZ-MOI

Monsoon Active® AMM N° : 2130164

10 g/l thiencarbazone-méthyl (soit 1.0% (m/m))

30 g/l foramsulfuron (soit 3.1% (m/m))

15 g/L cyprosulfamide (soit 1.5% (m/m))

Danger



H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

EUH208 Contient Ethoxylat d'alcool gras – alkyléther. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P305 + P351 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
+P338 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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 polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

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'œil. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Ingestion :

Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Rincer la bouche.

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 et www.quickfds.com.

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

Point gélif : -10 °C

Température maximum : 30 °C

UN : 3082

102000032662 / 102000035976 / MONSOON ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex

09 France Fabrication UE

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

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. Conduisez 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 mise sur le marché.

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.