

Maisons-Alfort, le 13/08/2025

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit MATSUDA DUO,
à base de flazasulfuron et de iodosulfuron-méthyl-sodium
de la société ASCENZA France

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ASCENZA France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MATSUDA DUO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Deux dossiers de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 ont également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation des dossiers de compensation figurent en annexe 3.

Le produit MATSUDA DUO est un herbicide à base de 30 g/L de flazasulfuron¹ et de 10 g/L de iodosulfuron-méthyl-sodium² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

La composition du produit à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

* Annulent et remplacent les conclusions du 03/02/2025

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/805 de la Commission du 11 mai 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «flazasulfuron» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission

² Règlement d'exécution (UE) 2017/407 de la Commission du 8 mars 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «iodosulfuron» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit MATSUDA DUO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁵. En conséquence, l'évaluation du produit MATSUDA DUO ne peut être finalisée.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MATSUDA DUO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ du iodosulfuron-méthyl-sodium pour les opérateurs^{7,8}, les personnes présentes^{7,8} et les travailleurs⁷, et à l'AOEL du flazasulfuron pour les opérateurs (à l'exception d'une application manuelle), les résidents⁸ et les travailleurs et à l'AAOEL⁹ du flazasulfuron pour les opérateurs et les personnes présentes⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, dans le cadre d'une application manuelle, l'estimation de l'exposition pour les opérateurs présentée par l'Etat Membre Rapporteur dans le « *Registration Report* » est supérieure à l'AOEL du iodosulfuron-méthyl-sodium (209,34% pour une application avec un pulvérisateur à dos et 208,40% avec une lance) et du flazasulfuron (523,36% pour une application avec un pulvérisateur à dos et 521,83% avec une lance). L'évaluation affinée présentée dans le « *Registration Report* » en considérant une pulvérisation vers le haut ne peut être retenue dans la mesure où elle n'est pas en accord avec la pratique agricole et conforme à la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁰. En conséquence l'estimation de l'exposition de l'opérateur pour une application manuelle ne peut être finalisée.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ EFSA Journal 2014;12(10):3874.

Dans le cadre d'une application mécanisée, l'estimation combinée de l'exposition aux substances actives flazasulfuron et iodosulfuron-méthyl-sodium liées à l'utilisation du produit MATSUDA DUO, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vignes et oliviers n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹³ de 75 jours est retenu pour l'usage vigne et un DAR de 14 jours est retenu pour les usages oliviers.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur via l'alimentation, liés à l'utilisation des substances actives flazasulfuron et iodosulfuron-méthyl-sodium contenues dans le produit MATSUDA DUO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ des substances actives.

Pour tous les usages revendiqués, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit MATSUDA DUO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres, à l'exception des abeilles, liés à l'utilisation du produit MATSUDA DUO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ne permettent pas de couvrir le risque de contamination des eaux via le drainage. Pour cette voie d'exposition, les calculs de concentration n'ont pas été effectués conformément aux recommandations des documents guide en particulier le mode d'application de la substance dans les modélisations. Il conviendra donc de ne pas appliquer le produit MATSUDA DUO sur sols artificiellement drainés.

Concernant les abeilles, une évaluation selon la méthodologie OEPP¹⁷ a été conduite. Cependant, l'unité dans laquelle est exprimée la valeur de toxicité de référence pour les larves ($\mu\text{g produit/larve}$) n'est pas cohérente avec celle utilisée ($\mu\text{g exprimés en somme des substances/larve/jour}$) pour estimer les niveaux d'exposition selon la méthodologie OEPP. La valeur de toxicité de référence et les niveaux d'exposition estimés ne sont donc pas comparables. En conséquence, l'évaluation du risque pour les abeilles ne peut être finalisée.

¹¹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum\text{QR}$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹² La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁷ OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331

B. Les études soumises pour la justification de l'association et du ratio ont été réalisées avec des doses de substances actives inférieures à celles revendiquées. Par conséquent, l'évaluation de ces paramètres ne peut être finalisée. En l'absence de données sur l'association du flazasulfuron et du iodosulfuron-méthyl-sodium appliqués aux doses maximales autorisées pour chacune des substances actives, l'intérêt de l'association et le ratio en substance active revendiqué ne sont pas considérés comme justifiés.

Sur la base des données fournies, la dose de 1,5 L/ha revendiquée en vigne et en verger d'olivier pour le contrôle des adventices à l'hiver ou au printemps ne peut être validée. Sur la base d'un nombre réduit de données, la dose de 1 L/ha revendiquée pour des applications d'automne n'est pas considérée comme justifiée car le niveau d'efficacité correspondant est nettement inférieur à celui fourni par la dose de 1,5 L/ha.

En l'absence de synthèses utilisables liées à l'efficacité (niveaux d'efficacité des produits de référence erronés d'après les rapports d'essais individuels) et compte-tenu de l'insuffisance des données (spectres d'action limités), l'évaluation du niveau d'efficacité de MATSUDA DUO en cas d'application à la dose de 1,5 L/ha à l'hiver ou au printemps ou à la dose réduite de 1 L/ha à l'automne ne peut être finalisée.

Compte-tenu de l'insuffisance du nombre d'essais de sélectivité conduits avec le produit revendiqué sur chaque culture et pour chaque période d'application pertinente (printemps, automne), l'évaluation du niveau de sélectivité du produit ne peut être finalisée. De même, l'évaluation des risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la vinification ne peut être finalisée.

Le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Toutefois, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flazasulfuron et du iodosulfuron-méthyl-sodium nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur vergerettes (*Erigeron* sp) et le séneçon commun (*Senecio vulgaris*).

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MATSUDA DUO

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées Application hiver / printemps	1,5 L/ha	1	Pré et post levée	75 jours	Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)
12505901 Olivier*Désherbage* Cult. Installées Application automne	1 L/ha	1	Pré et post levée	14 jours	Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)

¹⁸ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
12505901 Olivier*Désherbage* Cult. Installées Application hiver / printemps	1,5 L/ha	1	Pré et post levée	14 jours	Non finalisée (composition du produit, abeilles, efficacité)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit MATSUDA DUO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²⁰**, 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) ;
 - EPI²¹ 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) ;

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

- ***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 ;

- ***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.

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

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

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

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- 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 : sans contact intense avec la végétation***

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- 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) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - 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 travailleur²²** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²³** :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁴.
- **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. / Eviter 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, pour les usages vigne et olivier, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 33 % de la surface de la parcelle.
- **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur des sols artificiellement drainés.
- **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, pour les usages olivier, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 33 % de la surface de la parcelle.
- **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, pour les usages vigne, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 50% de la surface de la parcelle.
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 5 mètres²⁶ par rapport aux points d'eau pour les usages vignes et olivier (application d'hiver et de printemps)
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁵ de 20 mètres²⁶ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage olivier (application d'automne).
- **SPE 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.

²² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁶ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Vigne : 75 jours ;
 - o Olivier : 14 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas appliquer le produit manuellement.
 - o Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
 - o Vigne et olive : Ne pas récolter les fruits en contact direct avec le sol

Recommandations de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteilles en PEHD²⁸ (60 ml, 100 ml, 250 ml, 500 mL, 1 L)
- o Bidons en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flazasulfuron et au iodosulfuron-méthyl-sodium sur la base d'analyses d'échec d'efficacité, en particulier sur les vergerettes (*Erigeron* sp) et le séneçon commun (*Senecio vulgaris*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit MATSUDA DUO**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Flazasulfuron	30 g/L	45 g sa/ha
Iodosulfuron-méthyl-sodium	10 g/L	15 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées Application hiver / printemps	1,5 L/ha	1	-	Pré et post émergence	NA
12505901 Olivier*Désherbage* Cult. Installées Application automne	1 L/ha	1	-	Pré et post émergence	14
12505901 Olivier*Désherbage* Cult. Installées Application hiver / printemps	1,5 L/ha	1	-	Pré et post émergence	NA

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
flazasulfuron (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
iodosulfuron-méthyl- sodium (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation des dossiers de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit MATSUDA DUO est liée à des dossiers de compensation pour les substances actives flazasulfuron et iodosulfuron-méthyl-sodium.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : Suède, version du 18/12/2019) a été jugé équivalent au dossier de la substance active iodosulfuron-méthyl-sodium.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : Espagne, version du 11/08/2022) a été jugé équivalent au dossier de la substance active flazasulfuron.