

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000029996

Product name(s): MATENO

ACL+DFF+FFA SC 585 (450+60+75) G

Chemical active substance(s):

Aclonifen, 450 g/L

Diufenican, 60 g/L

Flufenacet, 75 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Bayer S.A.S.

Date: 11/06/2019

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisationApplication background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	15
3.4.5	Combined exposure	15
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

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label	25
Appendix 3	Letter of Access	34

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer S.A.S., has requested a marketing authorisation in France for the product MATENO (Product code: 102000029996), containing 450g/L aclonifen, 75g/L flufenacet and 60g/L diflufenican as an herbicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to MATENO (102000029996) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MATENO (102000029996) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of aclonifen, flufenacet and diflufenican.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MATENO (102000029996).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation

1.1 Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation

The present registration report concerns the evaluation of Bayer S.A.S, application to market MATENO (102000029996) in France as an herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-0944) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses’ assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

¹ 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.

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant : « 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 MATENO (102000029996), 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	102000029996 / ACL+DFF+FFA SC 585 (450+60+75) G
Product name in MS	MATENO
Authorisation number	20190214
Low risk (article 47)	No
Function	Herbicide
Applicant	Bayer SAS
Active substance(s) (incl. content)	Aclonifen, 450 g/L Diflufenican, 60 g/L Flufenacet, 75 g/L
Formulation type	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE bottle (1L) HDPE/EVOH bottle (1L) HDPE container (3L, 5L,10L, 15L) HDPE/PA container (3L, 5L, 10L, 15L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None

³ 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.

Recommended tank mixtures	None
---------------------------	------

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MATENO (102000029996) resulted in the decision **to grant** the authorization.


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:	Skin Sensitisation cat. 1b Carcinogenicity cat. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317 : May cause an allergic skin reaction. 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 existant legislation</i>
	Contains 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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 4th May 2017⁴ 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;
- 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.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres with a an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for uses at 2 L/ha.

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies for uses at a maximum application rate of 1.6 L/ha.
SPe 3	To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land for the uses at a maximum application rate of 2 L/ha.
SPe 8	Do not apply the product when bees or other pollinating insects are present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	The formulation must be stored in a room where temperature remains below 40°C.

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.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	MATENO (102000029996)	Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance 1:	aclonifen	Conc. of as 1:	450 g/L ^(c)
Active substance 2:	diflufenican	Conc. of as 2:	60 g/L ^(c)
Active substance 3:	flufenacet	Conc. of as 3:	75 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	- ^(c)
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- ^(c)
Applicant:	Bayer S.A.S., CropScience Division	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
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 and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: zRMS conclusions e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	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 or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Winter wheat (TRZAW)	F	Grasses (GGGGG) Dicotyledonous weed plants (TTTDD)	Foliar spraying	BBCH 00-09 Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 2 L/ha b) 2 L/ha	a) ACL 900 DFF 120 FFA 150 b) ACL 900 DFF 120 FFA 150	100- 300	F	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: zRMS conclusions e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	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 or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	France	Winter wheat (TRZAW)	F	Grasses (GGGGG) Dicotyledonous weed plants (TTDD)	Foliar spraying	BBCH 11-13 Post-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 2 L/ha b) 2 L/ha	a) ACL 900 DFF 120 FFA 150 b) ACL 900 DFF 120 FFA 150	100- 300	F	Acceptable
3	France	Winter wheat (TRZAW)	F	Grasses (GGGGG) Dicotyledonous weed plants (TTDD)	Foliar spraying	BBCH 00-09 Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 1.6 L/ha b) 1.6 L/ha	a) ACL 720 DFF 96 FFA 120 b) ACL 720 DFF 96 FFA 120	100- 300	F	Acceptable
4	France	Winter wheat (TRZAW)	F	Grasses (GGGGG) Dicotyledonous weed plants (TTDD)	Foliar spraying	BBCH 11-13 Post-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 1.6 L/ha b) 1.6 L/ha	a) ACL 720 DFF 96 FFA 120 b) ACL720 DFF 96 FFA 120	100- 300	F	Acceptable

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.

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references.	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application.
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States.	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product.
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application.	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench 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)

MATENO (102000029996) is a suspension concentrate. 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 a yellow liquid suspension. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 100°C. It has a self-ignition temperature of 450°C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value around 6.1 at 25°C. There is no effect of low and higher temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 8 weeks at 40°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. As the formulation is water-based suspension concentrate, the HDPE/EvOH and HDPE/PA packagings can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

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

The formulation must be stored in a room where temperature remains below 40°C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of MATENO (102000029996) is considered as satisfactory for all the claimed uses (2.0 and 1.6 L/ha). It has to be noticed that the use of the reduced dose rate of 1.6l/ha is interesting even if some important weeds are not totally controlled.
- The selectivity level MATENO (102000029996) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation process, propagation, adjacent crops are considered as acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of resistance development or appearance to flufenacet, diflufenican and aclonifen does not require a monitoring for the claimed use.

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 relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of diflufenican, flufenacet and aclonifen in plants (winter wheat), food of

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: aclonifen				
ADI	0.07mg/kg body weight/day		EU (2009)	
ARfD	not applicable			
AOEL	0.07mg/kg body weight/day			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation :			
		Concentrate (tested) 450g/L	Diluted formulation (tested) 9g/L	Diluted formula- tion (tested) 0.9g/L
	In vitro (human) %	0.4%	10%	22%
		Concentrate (used in formulation) 450g/L	Spray dilution (used in formulation) 9g/L	Spray dilution (used in formu- lation) 0.9g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.4%	10%	22%

Active Substance: flufenacet				
ADI	0.005mg/kg body weight/day		EU (2004)	
ARfD	0.017mg/kg body weight			
AOEL	0.017mg/kg body weight/day			
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation:			
		Concentrate (tested) 75g/L	Diluted formulation (tested) 1.5g/L	Diluted formula- tion (tested) 0.15g/L
	In vitro (human) %	1%	10%	18%
		Concentrate (used in formulation) 75g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.5g/L	Spray dilution (used in formu- lation) 0.15g/L
	Dermal absorption endpoints %	1%	10%	18%

Active Substance: diflufenican		
ADI	0.2 mg/kg body weight/day	EU (2009)
ARfD	Not applicable	
AOEL	0.11 mg/kg body weight/day	
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation:	

		Concentrate (tested) 60g/L	Diluted formulation (tested) 1.2g/L	Diluted formula- tion (tested) 0.12g/L
	In vitro (human) %	0.2%	3%	15%
		Concentrate (used in formulation) 60g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.2g/L	Spray dilution (used in formu- lation) 0.12g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2%	3%	15%

3.4.1 Acute toxicity

MATENO (102000029996) containing 450g/L aclonifen, 75g/L flufenacet and 60g/L diflufenican has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye but is a skin sensitizer and is suspected to causing cancer (carcinogen cat. 2).

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
cereals	F	Vehicle-mounted	2 L product/ha (900g aclonifen/ha 150g flufenacet/ha 120g diflufenican/ha)	100-300	EFSA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL aclonifen	% AOEL flufenacet	% AOEL diflufenican
cereals	Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.1%	1.9%	0.18%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MATENO (102000029996) is acceptable with a work wear and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 22.2% of the AOEL of diflufenican, 2.3% of the AOEL of flufenacet and 39.6% of the AOEL of aclonifen with PPE.

⁷ Open field or glasshouse

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander and resident exposure

In the absence of AAOEL determined for aclonifen and flufenacet and diflufenican, 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 bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to MATENO (102000029996).

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when 50 % drift reduction technology and mitigation measures such as a buffer zone of 5 meters are taken:

% AOEL	Adult	Child
aclonifen	24	54
flufenacet	15	36
diflufenican	2	4

It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to MATENO (102000029996).

3.4.5 Combined exposure

A cumulative assessment has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity. Hazard quotients (HQ) for each active substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are:

Application scenario	Equipment	PPE	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	aclonifen	0.01
			flufenacet	0.02
			diflufenican	0.002
		Cumulative risk operators (HI)		0.032
Adult residents	-	No PPE	aclonifen	0.24
			diflufenican	0.02
			flufenacet	0.15
		Cumulative risk bystanders (HI)		0.41

Child residents	-	No PPE	aclonifen	0.54
			diflufenican	0.04
			flufenacet	0.36
		Cumulative risk workers (HI)		0.94
Worker	-	Working coverall	flufenacet	0.023
			diflufenican	0.22
			Aclonifen	0.396
		Cumulative risk workers (HI)		0.639

The Hazard Index is < 1 for operators, residents and worker. Thus combined exposure to all active substances in MATENO (102000029996) is not expected to present a risk for operators, residents and workers taking into account workwear for the worker and the use of a vehicle-mounted drift reduction for the application equipment and increase buffer zone to 5 meters.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL on wheat grain for each of the 3 active substances (aclonifen, diflufenican and flufenacet) as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of aclonifen, diflufenican and flufenacet residues are unlikely to present a public health concern.

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

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

- None

The preparation MATENO (102000029996) is composed of aclonifen, diflufenican and flufenacet.

Information on MATENO (102000029996)

Crop	PHI for MATENO (102000029996) proposed by applicant	PHI/ Withhold- ing period* suf- ficiently sup- ported for			PHI for MATENO (102000029996) proposed by zRMS	zRMS Com- ments (if different PHI proposed)
		ACL	DFF	FFA		
Wheat	n.a.**	Yes	Yes	Yes	F (BBCH 00-09 - Pre-emergence)	
Wheat	n.a.**	Yes	Yes	Yes	F (BBCH 11-13 - Post-emergence)	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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 substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of aclonifen, diflufenican, flufenacet and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{SW} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{GW} for aclonifen, diflufenican, flufenacet and their metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000⁸. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation MATENO (102000029996) 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.

⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

For bees, 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 cannot be finalised. As a consequence an additional risk mitigation measure was proposed: do not apply the product when bees or other pollinating insects are present.

Mitigation measures are needed for aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The product MATENO (102000029996) contains aclonifen, diflufenican and flufenacet which are approved as candidate for substitution because two of PBT (persistent and toxic substance).

As a conclusion of the comparative assessment, use as an herbicide in cereals is not suitable for substitution because MATENO (102000029996) is a preparation with a new combination of active ingredients: aclonifen is not allowed on the claimed gap.

According to Article 50 (3) of the Regulation (EC) No. 1107/2009 it is necessary to acquire prior experience before conducted the comparative assessment.

In addition, aclonifen brings a new mode of action in cereals, which is useful for the prevention of the appearance of resistances.

The item transmitted under application Article 50-3 shall be considered admissible. Comparative assessment is not implemented in the context of this application for all uses requested.

The authorization can be granted once for a period not exceeding five years. In practice, as renewal of aclonifen is forecasted by 2022, this condition is fulfilled.

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

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **MATENO***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2017-0944

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 avril 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 15 mai 2019,

Vu le recours gracieux formé le 15 mai 2019 par la société BAYER SAS,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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 ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 15 mai 2019 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MATENO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	450 g/L - aclonifène 60 g/L - diflufénicanil 75 g/L - flufénacet
Numéro d'intrant	281-2017.01
Numéro d'AMM	2190214
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 31 octobre 2020.

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

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

A Maisons-Alfort le,

11 JUIN 2019

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 09)	50 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur blé tendre d'hiver. 1 application maximum par an et par culture.							
	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 09	F (BBCH 09)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur blé tendre d'hiver. 1 application maximum par an et par culture.							
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	50 (dont DVP 20)	-	5	-
	Uniquement sur blé tendre d'hiver. 1 application maximum par an et par culture.							
	1,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur blé tendre d'hiver. 1 application maximum par an et par culture.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

MATENO

AMM n°2190214



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40 °C.

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 avec un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par- dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par- dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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



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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 5 m entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents, et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés.
- 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 pour les usages à la dose maximale de 1,6 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages à la dose maximale de 2 L/ha.
- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages à la dose maximale de 2 L/ha.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one, du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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.

Proposed product label:

Mateno®

Contient 450 g/l acéonifène soit 36.89 % (m/m)
75 g/l flufenacet soit 6.15 % (m/m)
60 g/l diflufenicanil soit 4.92 % (m/m)
sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable)(SC)

10 L

Classification HRAC : F3 - F1 - K3

Etiqueté CLP

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

MATENO est un herbicide de pré et post-levée d'automne, actif sur de nombreuses graminées et dicotylédones.

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	2.0 l/ha	1 trait./campagne Pré levée	stade BBCH 00 à BBCH 09	1a, 1b, 1c, 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.6 l/ha	1 trait./campagne Pré levée	stade BBCH 00 à BBCH 09	1a, 1d, 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	2.0 l/ha	1 trait./campagne Post levée précoce	stade BBCH 11 à BBCH 13	1a, 1b, 1c, 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.6 l/ha	1 trait./campagne Post levée précoce	stade BBCH 11 à BBCH 13	1a, 1d, 4a

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.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol drainé.

1b. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau. Vous pouvez réduire la ZNT par rapport aux points d'eau si vous utilisez un des équipements anti-dérive homologués par le MAAPAR (cf. liste publiée au Bulletin Officiel du MAAPAR) et si vous respectez les autres conditions décrites à l'annexe 3 de l'arrêté du 12 septembre 2006.

1c. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

1d. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

4. Plantes non-cibles

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

Champ d'activité :

Application à 2 L/ha en pré levée

Très sensibles : > 95%	Sensibles : 85 % à 94.9 %	Moyennement sensibles : 70 % à 84.9 %	Peu sensibles : 50 % à 69.9 %	Non sensibles :
Agrostide jouet du vent Jonc des crapauds Ivraie raide Pâturin annuel Pâturin commun Anthémis cotule Bleuet Cardamine hérissée Colza (repousses) Coquelicot Géraniums Lamier pourpre Matricaires Moutarde des champs (sanve) Pensées Ravenelle Renoncule des marais Séneçon vulgaire Spéculaire miroir de Vénus Stellaire intermédiaire (Mouron des oiseaux) Véronique agreste Véronique des	Ray Grass Vulpin des champs Rumex	Bromes Fumeterre officinale Gaillet gratteron	Avoine stérile Féverole (repousses)	

champs				
Véronique à feuilles de lierre				
Véronique de Perse				

Application à 1.6 L/ha en pré levée

Très sensibles : > 95%	Sensibles : 85 % à 94.9 %	Moyennement sensibles : 70 % à 84.9 %	Peu sensibles : 50 % 69.9 %	Non sensibles :
Agrostide jouet du vent Jonc des crapauds Pâturin annuel Pâturin commun Colza (repousses) Coquelicot Lamier pourpre Matricaires Moutarde des champs (sanve) Pensées Ravenelle Renoncule des marais Séneçon vulgaire Stellaire intermédiaire (Mouron des oiseaux) Véronique des champs Véronique à feuilles de lierre Véronique de Perse	Ivraie raide Vulpin des champs Géraniums Rumex	Ray Grass Fumeterre officinale Gaillet gratteron	Bromes	Avoine stérile

Application à 2 L/ha en post levée précoce

Très sensibles : > 95%	Sensibles : 85 % à 94.9 %	Moyennement sensibles : 70 % à 84.9 %	Peu sensibles : 50 % 69.9 %	Non sensibles :
Agrostide jouet du vent Jonc des crapauds Ivraie raide	Ray Grass Vulpin des champs Gaillet gratteron	Folle avoine Fèverole (repousses)	Avoine stérile	Bromes

Pâturin annuel				
Pâturin commun				
Anthémis cotule				
Bleuet				
Cardamine hérissée				
Colza (repousses)				
Coquelicot				
Fumeterre officinale				
Géraniums				
Matricaires				
Moutarde des champs (sanve)				
Pensées				
Ravenelle				
Renoncule des ma- rais				
Rumex				
Séneçon vulgaire				
Stellaire intermé- diaire (Mouron des oiseaux)				
Véronique des champs				
Véronique à feuilles de lierre				
Véronique de Perse				

Application à 1.6 L/ha en post levée précoce

Très sensibles : > 95%	Sensibles : 85 % à 94.9 %	Moyennement sen- sibles : 70 % à 84.9 %	Peu sensibles : 50 % 69.9 %	Non sensibles :
Agrostide jouet du vent	Ray Grass	Vulpin des champs	Folle avoine	Avoine stérile Bromes
Jonc des crapauds	Gaillet gratteron			
Ivraie raide	Rumex			
Pâturin annuel				
Pâturin commun				
Colza (repousses)				
Coquelicot				
Géraniums				
Matricaires				

Moutarde des champs (sanve)				
Ravenelle				
Renoncule des ma- rais				
Séneçon vulgaire				
Stellaire intermé- diaire (Mouron des oiseaux)				
Véronique des champs				

Mode d'emploi :

- Préparation du sol et de la culture

Traiter sur des semis réguliers avec une profondeur minimale de 1,5 cm. Ne pas appliquer MATENO sur des semis superficiels ou irréguliers.

Ne pas traiter sur des céréales déchaussées ou en mauvais état végétatif, conséquence d'un mauvais enracinement, d'une implantation en sol creux, de sécheresse, d'excès d'eau ou d'eau stagnante, de gel ou d'attaques parasitaires.

Ne pas traiter sur des sols sableux, filtrants, caillouteux ou battants.

Ne pas traiter avant une période pluvieuse, en particulier ne pas traiter avant des pluies dont le cumul serait supérieur ou égal à 15 mm dans les 2 jours suivant le traitement.

En cas de pluviométrie supérieure ou égale à 50 mm dans les dix jours suivant le traitement, une phytotoxicité peut être observée.

Ne pas herser et ne pas rouler la céréale ni avant ni dans le mois suivant le traitement.

- Préparation de la bouillie

Agiter le bidon avant l'emploi.

Diluer MATENO dans un volume de bouillie de 100 à 300 litres d'eau par hectare selon le matériel de pulvérisation utilisé.

Pour cela :

- Remplir au 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur.
- Mettre en route l'agitation et verser la dose nécessaire de produit dans la cuve ou dans l'incorporateur du pulvérisateur.
- Terminer le remplissage de la cuve et maintenir l'agitation jusqu'à la fin de l'application.
- Appliquer la bouillie aussitôt après la préparation.

- 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

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

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre 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.

MATENO s'utilise en post-semis pré-levée des blés tendres d'hiver ou en post levée précoce à l'automne du stade 1 feuille au stade 3 feuilles des blés tendres d'hiver.

Sur les graminées adventices : MATENO s'utilise de la prélevée jusqu'au stade 3 feuilles maximum des graminées.

Sur les dicotylédones : MATENO s'utilise du stade prélevée jusqu'au stade 4 feuilles maximum des dicotylédones (2 verticilles pour le gaillet gratteron).

Le respect de ces stades est obligatoire pour obtenir une efficacité maximale du produit.

- Programme de traitement

MATENO peut s'intégrer dans un programme de traitement comprenant une application d'automne avec MATENO suivi d'une nouvelle application à base d'un autre herbicide en sortie d'hiver.

- Application (matériel, pression)

Utiliser de préférence des buses à fente et un appareil à basse pression (de l'ordre de 2 à 4 kg/cm²). Traiter en choisissant un débit par hectare assurant une répartition parfaitement homogène. L'efficacité de MATENO dépend de la qualité de répartition de la pulvérisation.

Eviter les redoublements de passage de rampes de pulvérisation.

Réserver de préférence un appareil qui servira uniquement aux traitements de désherbage - Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après le traitement.

- Conditions du milieu

- Cultures suivantes dans la rotation

Cultures suivantes dans la rotation.

Après un blé tendre d'hiver traité avec Mateno en pré-levée ou en post-levée précoce à l'automne, les cultures pouvant être implantées dans le cadre normal de la rotation après travail simplifié du sol (profondeur minimale : 10 cm) ou après labour sont :

colza d'hiver, ray-grass (semé en automne ou en fin d'hiver), luzerne (semée en automne ou en fin d'hiver), pois protéagineux d'hiver, féverole d'hiver, blé tendre et blé dur d'hiver, épeautre, triticale, seigle, orge d'hiver, avoine d'hiver, blé tendre et blé dur de printemps, orge de printemps, avoine de printemps, pois protéagineux de printemps, féverole de printemps, lin à fibre de printemps, pomme de terre, betterave, maïs, tournesol, soja et sorgho.

L'implantation de toute autre culture non mentionnée dans la liste précédente se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Cultures intermédiaires ("CIPAN").

Après la moisson d'un blé tendre d'hiver traité avec Mateno en pré-levée ou en post-levée précoce à l'automne, les cultures pouvant être implantées en tant que CIPAN après un travail simplifié du sol (profondeur minimale : 10 cm) et en respectant un délai minimum entre application de Mateno et semis de la CIPAN de 8 mois sont :

avoine, sarrasin, nyger, cameline, radis fourrager, moutarde, phacélie, trèfle d'Alexandrie et vesce.

Des symptômes de réduction de volume végétal et/ou de décoloration sont susceptibles de se produire mais toujours d'une intensité limitée.

L'implantation de toute autre CIPAN se fera sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

- Cultures de remplacement

En cas de destruction accidentelle d'une culture de blé tendre d'hiver traitée avec Mateno en pré-levée ou en post-levée précoce en automne, les cultures pouvant être implantées en tant que cultures de remplacement sont:

- après un travail superficiel du sol (profondeur minimale : 10 cm) ou après un labour et en respectant le délai entre application de Mateno et semis de la culture de remplacement écrit entre parenthèses : blé tendre et blé dur de printemps (4 mois), orge de printemps (4 mois), avoine de printemps (4 mois), pois protéagineux de printemps (4 mois), féverole de printemps (4 mois), maïs (sans restriction), soja (5,5 mois) et sorgho (5,5 mois).

- uniquement après labour (profondeur minimale : 20 cm) et en respectant le délai entre application de Mateno et le semis de la culture de remplacement écrit entre parenthèses : lin à fibre de printemps (5 mois) et pomme de terre (5 mois).

Certaines cultures ne doivent pas être implantées : betterave et tournesol.

L'implantation de toute autre culture non mentionnée précédemment se fera sous l'entière responsabilité de l'agriculteur.

Précautions à prendre :

- Pour le stockage

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

- Mesures de protection des individus

Opérateur

Pendant le mélange/chargement :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

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

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

Pendant l'application :

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant

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

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

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

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

- Pour l'emploi

- 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.

Mateno® AMM N° :

450 g/l aclonifène, soit 36.89% (m/m)

75 g/l flufénacet, soit 6.15% (m/m)

60 g/l diflufénicanil, soit 4.92% (m/m)



Mention d'avertissement: Attention

H351 - Susceptible de provoquer le cancer.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

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

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

P308+P311 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 48 heures après traitement.

SPe2 - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol drainé.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau quand 1.6L produit /ha est appliqué.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres par rapport aux points d'eau quand 2L produit/ha est appliqué.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles , respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente quand 2L produit/ha est appliqué.

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

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

Premiers secours

Conseils généraux

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

Inhalation

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

Contact avec la peau

Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 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'oeil. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

Ingestion

Rincer la bouche. Provoquez le vomissement, seulement si :

1. Le patient est parfaitement conscient,
 2. aucune aide médicale n'est rapidement disponible,
 3. l'équivalent d'une cuillère à soupe a été ingérée,
 - et 4. l'ingestion remonte à moins d'une heure. (Le vomi ne doit pas pénétrer dans les voies respiratoires.)
- Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

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

Mateno10L6217_V1

11111111
u 3526550025937
g 3526550025951

Fabrication CEE

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.

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.