

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000027454

Product name(s): XINIA

Active Substance(s):

Diflufenican, 171 g/L

Flufenacet, 171 g/L

Metribuzin, 64 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: BAYER S.A.S

Date: 2018/12/21

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company BAYER S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product XINIA (product code: 102000027454), containing 171 g/L flufenacet, 171 g/L diflufenican and 64 g/L metribuzin for use as an herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to XINIA (102000027454) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of XINIA (102000027454) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of flufenacet, diflufenican and metribuzin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of XINIA (102000027454).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER S.A.S's application to market XINIA (102000027454) 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.

1.2 Active substance approval

Flufenacet

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only uses as herbicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on flufenacet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 July 2003 shall be taken into account. In this overall assessment Member States:

- should pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions,
- should pay particular attention to the protection of algae and aquatic plants,
- should pay particular attention to the protection of operators. Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (7469/VI/98-Final, 3 July 2003).

Di flufenican

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on diflufenican, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 March 2008 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the protection of aquatic organisms. Risk mitigation measures such as buffer zones shall be applied, where appropriate,
- the protection of non-target plants. Risk mitigation measures such as an in-field no spray buffer zones shall be applied, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84.).

A Review Report is available (SANCO/3782/08 – rev.1, 14 March 2008)

Metribuzin

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as herbicide may be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing metribuzin for uses other than in post-emergence selective herbicide in potatoes Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted. For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on metribuzin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 24 November 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

- must pay particular attention to the protection of algae, aquatic plants, non- target plants outside the treated field and must ensure that the conditions of authorisation include, where appropriate, risk mitigation measures.
- must pay particular attention to the operator safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment. The Member States concerned shall request the submission of further data to confirm the risk assessment for groundwater. They shall ensure that the notifiers at whose request metribuzin has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2006) 88,1-74).

A Review Report is available (SANCO/10051/2006 – final rev.1, 21 November 2011)

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1639) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ 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

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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>

⁴ 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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

applicant.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of XINIA (102000027454) it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	XINIA (102000027454)
Authorisation number	2180441
Function	herbicide
Applicant	BAYER S.A.S
Composition	171 g/L flufenacet 171 g/L diflufenican 64 g/L metribuzin
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE bottles (1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Specific target organ toxicity — Repeated exposure, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	warning	
Hazard statements	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH 208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, a mix of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1) and flufenacet. May cause an allergic skin reaction

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

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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).
SPe1	To protect groundwater, following application on winter cereals, do not apply this or any other product containing metribuzin more than every 3 rd year.
SPe2	To protect aquatic organisms, do not apply on artificially drained soils.
SPe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁸ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies.
SPe3	To protect non-target plants respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : Wheat, triticale, spelt and barley: F- Application must be made at growth stage BBCH [13] at the latest
Other mitigation measures: -
The label may include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

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

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

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

PPP (product name/code): **XINIA (102000027454)** Formulation type: <SC> ^(a, b)
Active substance 1: <Flufenacet> Conc. of as 1: **171 g/L** ^(c)
Active substance 2: <Diflufenican> Conc. of as 2: **171 g/L** ^(c)
Active substance 3: <Metribuzin> Conc. of as 3: **64 g/L** ^(c)
Applicant: **BAYER S.A.S** Professional use: ☒
Zone(s): Southern ^(d) Non professional use: ☐
Verified by MS: yes
Field of use: herbicide

GAP rev. 1, date: 2018-12-21

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / 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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Winter wheat (soft)	F	Annual grasses and dicots	Foliar spraying	BBCH 00-09 Pre-emergence	a) 1 b) 1	-	a) 0.7 L/ha b) 0.7 L/ha	a) FFA 120 + DFF 120 + MRB 45 b) FFA 120 + DFF 120 + MRB 45	100- 300.	F	Not Acceptable (risk for aquatic organisms)
2	FR	Winter wheat (soft and durum), winter barley, triticale and	F	Annual grasses and dicots	Foliar spraying	BBCH 10-13 Post-emergence	a) 1	-	a) 0.7L/ha	a) FFA 120 + DFF 120 + MRB 45	100- 300.	F (BBC H 13)	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, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / 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 as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
		spelt					b) 1		b) 0.7 L/ha	b) FFA 120 + DFF 120 + MRB 45			

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
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 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)
 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
 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.
 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.

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
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 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 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

XINIA (102000027454) is an aqueous suspension concentrate (SC). 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 light beige liquid with a weak musty odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point > 96 °C. It has a self-ignition temperature of 445 °C. In an aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 5.3 at 25 ± 5 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C, 14 days at 54 °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. Its technical characteristics are acceptable for an aqueous suspension concentrate (SC) formulation.

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

The formulation must be shaken during application in accordance with good agricultural practices.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substances diflufenican, flufenacet and metribuzin do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 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 metribuzin in plants (small grain cereals: wheat, triticale and barley), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of diflufenican in tissues and body fluids.

For the active substances Flufenacet and Metribuzin, no methods for the determination of residues of diflufenican in tissues and body fluids are available in the Draft Assessments Reports. However this has not been considered as necessary during the European evaluation.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: flufenacet				
ADI	0.005 mg / kg bw/d		EU (2004)	
ARfD	0.017 mg/kg bw			
AOEL	0.017 mg/kg bw/d			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:			
		Concentrate (tested) 171 g/L	Diluted formulation (tested)	
			1.5 g/L	0.3 g/L
		In vitro (human) %	0.4%	18%

		Concentrate (used in formulation) 171 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.399 – 1.197 g/L			
	Dermal absorption endpoints %	0.4%	18%			
Active Substance: diflufenican						
ADI	0.2 mg / kg bw/d		EU (2009)			
ARfD	Not applicable					
AOEL	0.11 mg/kg bw/d					
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		Concentrate (tested) 171 g/L		Diluted formulation (tested)	
					1.5 g/L	0.3 g/L
	In vitro (human) %		0.1%		8%	15%
			Concentrate (used in formulation) 171 g/L		Spray dilution (used in formulation) 0.399 – 1.197 g/L	
	Dermal absorption endpoints %		0.1%		15%	
	Active Substance: metribuzine					
ADI	0.013 mg / kg bw/d		EU (2007)			
ARfD	0.02 mg/kg bw					
AOEL	0.02 mg/kg bw/d					
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation		Concentrate (tested) 64 g/L		Diluted formulation (tested)	
					0.56 g/L	0.11 g/L
	In vitro (human) %		0.1%		14%	17%
			Concentrate (used in formulation) 64 g/L		Spray dilution (used in formulation) 0.149 – 0.448 g/L	
	Dermal absorption endpoints %		0.1%		17%	

3.1.3.1 Acute Toxicity

No study was performed with XINIA (102000027454) containing 171 g/L of flufenacet, 171 g/L of diflufenican and 64 g/L of metribuzin. Studies were performed on DFF+FFA+MRB SC 430, containing 240 g/L of flufenacet, 120 g/L of diflufenican and 70 g/L of metribuzin and which is considered to be of similar composition than XINIA (102000027454). XINIA (102000027454) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
cereals	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	0.7 L XINIA (102000027454) / ha flufenacet: 120 g/ha diflufenican: 120 g/ha metribuzin: 45 g/ha	100-300	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL		
			Flufenacet (0.017 mg/kg bw/d)	Diflufenican (0.11 mg/kg bw/d)	Metribuzin (0.02 mg/kg bw/d)
cereals	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	9.9%	1.3%	2.9%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using XINIA (102000027454) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 1.2%, 0.2% and 0.4% of the AOEL of nom flufenacet, diflufenican and metribuzin respectively.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to XINIA (102000027454).

3.1.3.4 Worker Exposure

XINIA (102000027454) is used as herbicidal treatment on several crops where there is no need to re-enter the treated area after application. Worker exposure is considered not relevant.

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The available data are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for diflufenican, flufenacet and metribuzin in wheat and barley as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The available data are considered sufficient for risk assessment.

The chronic and the short-term intakes of metribuzin residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, FR agrees with the authorization of the intended uses.

¹² Open field or glasshouse

Table 1: Summary for diflufenican

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2017/623	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1, 2	Wheat, spelt and triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

As residues of diflufenican do not exceed the LOQ, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Table-2: Summary for flufenacet

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1127/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1,2	Wheat, spelt and triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

Note: The notifier has submitted additional data. These data will be assessed by RMS in framework of the 3rd flufenacet renewal assessment report (AIR3). Awaiting publication of the EU report and a European statement on residue definition, no additional residue data except residue trials submitted in framework of this dossier were used to support the intended GAP on cereals.

As residues of flufenacet do not exceed the LOQ, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Table 3: Summary for metribuzin

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2017/623	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1, 2	Wheat, spelt and triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

As residues of metribuzin do not exceed the LOQ, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Table 4: Information on XINIA (102000027454)

Crop	PHI for XINIA (102000027454) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for XINIA (102000027454) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		metribuzin		
Wheat, spelt and triticale	F** Pre-emergence (BBCH 00-09) and post-emergence (BBCH 10-13)	Yes	F (BBCH 13)	
barley	F** and post-emergence (BBCH 10-13)	Yes	F (BBCH 13)	

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

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 active substances 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.

For all uses, PEC_{gw} for diflufenican, flufenacet and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³ when the product is applied every year.

PEC_{gw} for metribuzin and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 when the product is applied every 3rd year.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected following the intended uses while respecting the mitigation measure proposed above.

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.

3.1.6 Ecotoxicology

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

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

For aquatic organisms the risk assessment cannot be finalized for the following requested uses since no acceptable PEC_{sw} values are available:

- **45 g a.s./ha application rate pre-emergence (BBCH before 10).**
- **Then uses are not considered acceptable before emergence**

For aquatic organisms the risk is considered acceptable for the use on winter 45 g a.s./ha application rate on winter cereal post-emergence (BBCH 10-13) including mitigation measures for drainage (D2 and D6) :

- To protect aquatic organisms, do not apply on drained soils.
- To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies.
- Do not apply before BBCH 10

For non-target plant, the following mitigations measures are required:

- 5 meters non sprayed buffer zone.

3.1.7 Efficacy

- The efficacy level of XINIA (102000027454) is considered satisfactory for all the claimed uses.

¹³ 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.

- The selectivity level of XINIA (102000027454) is considered acceptable for all the claimed uses.
- The risks of negative impact of XINIA (102000027454) on yields and on quality are considered acceptable for the claimed uses.
- The risk of negative impact of XINIA (102000027454) on malting, brewing and bread-making processes is considered acceptable for the claimed uses.
- The risks of negative impact of XINIA (102000027454) on propagation are considered negligible for all the claimed uses.
- The risks of negative impact of XINIA (102000027454) on succeeding crops and adjacent crops are considered acceptable for the claimed uses. Nevertheless, specific attention should be paid in case of adjacent grass crops regarding the nature of the herbicide.
- The risk of cross-resistance appearance due to repeated use of XINIA (102000027454) is considered low and does not require any monitoring for the claimed uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique
XINIA

de la société **BAYER SAS -**

enregistrées sous les **n°2015-1639 et 2017-0784**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 juillet 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	XINIA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CP 90106 69266 LYON Cedex 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	171 g/L - flufenacet 171 g/L - diflufenicanil 64 g/L - métribuzine
Numéro d'intrant	199-2015.01
Numéro d'AMM	2180441
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 juillet 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, 21 DEC. 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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
EUH208 : Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-3(2H)-isothiazolone et de 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone (3:1), de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du flufenacet. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15105912 Blé*Dés herbage	0,7 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver et triticales. L'usage est refusé pour des applications entre les stades BBCH 00 et BBCH 09 en raison d'un risque inacceptable pour les organismes aquatiques.								
15105913 Orge*Dés herbage	0,7 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 13	F (BBCH 13)	20 (dont DVP 20)	-	5	-
Uniquement sur orge d'hiver.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

X/N/A
AMM n°2180441

Page 4 sur 6



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés 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 ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 6 heures.

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.

- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales d'hiverne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la métribuzine plus d'une année sur trois.

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.

Protection de la flore

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

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

SIDE 1

Xinia®
Contient 171 g/l de flufénacet
171 g/l de diflufenicanil (DFF®)
64 g/l de métribuzine
sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable) (SC)

Herbicide anti-graminées et anti-dicotylédones du blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale et orge d'hiver.
5 L

Classification HRAC : K3 - F1 - C1

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

SIDE 2

Xinia est un herbicide d'automne actif sur de nombreuses graminées et dicotylédones. Il s'applique en pré-levée du blé tendre d'hiver ou en post-levée précoce du blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale et orge d'hiver.

Tableau(x) des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours) ou Stades cultures (NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.7 l/ha	1 trait./campagne	stade BBCH 10 à BBCH 13	1a , 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.7 l/ha	1 trait./campagne	stade BBCH 00 à BBCH 13	1a , 4a
Orge d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.7 l/ha	1 trait./campagne	stade BBCH 10 à BBCH 13	1a , 4a
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	0.7 l/ha	1 trait./campagne	stade BBCH 10 à BBCH 13	1a , 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/sanco_pesticides/public/index.cfm

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.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 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

	Très sensibles : > 95%	Sensibles : 85 % à 94 %	Moyennement sensibles : 70 % à 84 %	Peu sensibles : < 70 %
Pré-levée de la céréale	Vulpin des champs Pâturin annuel Chardon marie Coquelicot Jonc des crapauds Lamier pourpre Matricaire Moutarde des champs (sarve) Mouron des oiseaux (stellaire) Pensées Seneçon Véronique de Perse	Ray-grass d'Italie Gaillet gratteron Véronique à feuilles de lierre		Folle avoine Ivraie raide
Post-levée de la céréale	Pâturin annuel Coquelicot Géranium à feuilles rondes Jonc des crapauds Lamier pourpre Matricaire Mouron des oiseaux (stellaire) Pensées Véronique à feuilles de lierre	Vulpin des champs Ray grass d'Italie Carotte sauvage Bleuet des champs		Avoine stérile Brome stérile Ivraie raide

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 XINIA 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 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 XINIA 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'incorporeur 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 et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

- *Dose(s) préconisée(s)*

Doses préconisées :

0.7 l/ha en pré-levée du blé tendre d'hiver

0.7 l/ha en post-levée précoce du blé tendre et dur d'hiver, du triticale et de l'orge d'hiver

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

XINIA s'utilise en pré-levée du blé tendre d'hiver (BBCH 00-09) ainsi qu'en post-levée précoce à l'automne, du stade pointant (sortie première feuille) à 3 feuilles étalées (BBCH 10-13) du blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale et orge d'hiver. Sur les graminées adventices : XINIA s'utilise de la pré-levée jusqu'au stade 2 à 3 feuilles maximum des graminées. Sur les dicotylédones : XINIA s'utilise du stade pré-levée 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.

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.

- *Programme de traitement*

XINIA peut s'intégrer dans un programme de traitement comprenant une ou plusieurs applications d'automne, suivie d'une nouvelle application à base d'un ou plusieurs autres herbicides en sortie d'hiver ou au printemps.

- *Application*

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 XINIA 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*

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.

- *Cultures suivantes dans la rotation*

Après une céréale désherbée avec XINIA, il est possible d'implanter dans le cadre de la rotation :

- Avec ou sans labour : luzerne, blé dur d'hiver, ray grass, orge de printemps, avoine, haricot vert, lin, pois protéagineux, tourmesol, betterave et colza d'hiver.

Cultures intermédiaires (CIPAN) :

Après la récolte d'une céréale désherbée avec XINIA, il est possible d'implanter sans labour les cultures intermédiaires ci après : trèfle d'Alexandrie, moutarde, radis, vesce, avoine, phacélie, sarrasin, cameline, nyger et radis

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

- *Cultures de remplacement*

En cas d'accident nécessitant le remplacement de la culture traitée avec XINIA, il est possible de ré-implanter les cultures ci dessous :

- Avec ou sans labour et avec un délai de 2 mois entre traitement et semis : petits pois, pois protéagineux.

- Avec ou sans labour et avec un délai de 3 mois entre traitement et semis : orge de printemps, blé tendre et blé dur de printemps.

- Avec ou sans labour et avec un délai de 4 mois entre traitement et semis : avoine, soja, lin et haricot vert.

- Avec ou sans labour et avec un délai de 5 mois entre traitement et semis : pomme de terre, sorgho.

- Avec labour obligatoire et un délai de 4 mois entre traitement et semis : luzerne, ray grass, maïs.

- Avec labour obligatoire et un délai de 5 mois entre traitement et semis : betterave, tourmesol.

Cultures non possibles : colza de printemps. - La mise en place de toute autre culture ne figurant pas ci-dessus reste 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

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

Travailleur :

Après respect du délai de rentrée et dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées : combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- *Pour l'emploi*

- bien vider et rincer 3 fois à l'eau les emballages au moment du remplissage de la cuve et vider cette eau dans le pulvérisateur.
- traiter en l'absence de vent.

XINIA peut constituer un danger pour les cultures voisines. Traiter par temps calme et sans vent.

Lors de la pulvérisation, éviter toute dérive du produit vers les cultures voisines. Utiliser éventuellement un dispositif de réduction de la dérive (buses anti-dérives...), respecter les bonnes pratiques de pulvérisation pour éviter la formation de gouttelettes fines

Si une application d'engrais liquide ou de produits "correcteurs de carences" est envisagée, il est recommandé de respecter un délai d'au moins 7 jours avec le traitement XINIA.

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

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

- 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.

Xinia®

171 g/l de flufenacet
171 g/l de diflufenicanil (DFF®)
64 g/l de métriazine



Attention

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

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.

Contient du flufenacet, 1,2-Benzisothiazolin-3-one, 5-chloro-2-méthyl-isothiazol-3-one/2-méthyl-isothiazol-3-one . Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée

6 heures après traitement.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Mesures de protection des individus :

Se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé Précautions à prendre

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. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

Inhalation :

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

Contact avec la peau :

Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux :

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'oeil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion :

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

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

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

© Marque déposée Bayer
Bayer S.A.S - Bayer CropScience
16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - F-69266 Lyon Cedex 09
Fabrication CEE

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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.