REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: 102000034696

Product name: MATENO DUO

Chemical active substances:

aclonifen, 500 g/L diflufenican, 100 g/L

Southern Zone
Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (new application)

Applicant: Bayer CropScience Division

Date: 15/12/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	
1.3	Justification for submission of tests and studies	
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	
2.3	Substances of concern for national monitoring	
2.4	Classification and labelling	
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) N 1107/2009)	
2.5	Risk management	
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	« N/A : no marketing authorisation grantedSpecific restrictions linked the intended uses	
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	
3.3.1	Analytical method for the formulation	
3.3.2	Analytical methods for residues	
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	
3.4.2	Operator exposure	
3.4.3	Worker exposure	
3.4.4	Bystander exposure	
3.4.5	Resident exposure	
3.4.6	Combined exposure	
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50	of

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	9
5.1.1	Post-authorisation monitoring	
5.1.2	Post-authorisation data requirements	
N/A : no marke	eting authorisation granted20	0
Appendix 1	Copy of the product authorisation2	1
Appendix 2	Copy of the product label24	4
	24	
	25	
	26	
	28	
	30	
	31	

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer CropScience Division has requested a marketing authorisation in France for the product MATENO DUO (102000034696), containing 500 g/L aclonifen¹ and 100 g/L diflufenican¹ as an herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Bayer CropScience Division's application submitted on 07/07/2021 to market MATENO DUO (102000034696) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-3129 & 2022-0325) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of MATENO DUO (102000034696) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of aclonifen and diflufenican. It also includes assessment of data and information related to MATENO DUO (102000034696) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MATENO DUO (102000034696).

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.

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

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

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

1.2 Letters of Access

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MATENO DUO (102000034696), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

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

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	102000034696
Product name in MS	MATENO DUO
Authorisation number	N/A: no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Function	Herbicide
Applicant	BAYER SAS
Active substance(s) (incl. content)	aclonifen, 500 g/L diflufenican, 100 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	N/A: no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MATENO DUO (102000034696) resulted in the decision to refuse the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Carcinogenicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H351: Suspected of causing cancer. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	EUH208: Contains aclonifen (CAS No. 74070-46-5). May produce an allergic reaction. EUH208: Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). May produce an allergic reaction. EUH208: Contains 5-chloro-2-methyl-3(2H)isothiazolone, mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone at the ratio of 3:1 (CAS No. 55965-84-9). May produce an allergic reaction.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

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

The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

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

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "related" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those "related" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data 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 applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

2.5.2 « N/A : no marketing authorisation grantedSpecific 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.

Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

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

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (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" or "not finalised", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

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

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

GAP rev. 1, date: 15/12/2023

PPP (product name/code): MATENO DUO / 102000034696 Formulation type: SC (a, b)

Active substance 1: Conc. of a.s. 1: 500 g/L (c)

Active substance 2: diflufenican Conc. of a.s. 2: 100 g/L (c)

Applicant: BAYER CropScience Professional use:

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

Verified by MS: Yes

Field of use: Herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
			Pests or Group of pests	Application				Application rate			PHI	Remarks:	
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G, Gn,	rose Gn, developmental stages of Gpn the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	a) per use	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.b) max. total rate	a) max. rate per	L/ha min/ma	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
Zonal	uses (field o	r outdoor uses, certai	n types	of protected crops)									
1	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F	(ALOMY),	spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1		b) 1.2			as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-				Pests or Group of pests	Application	FF		E.E.		PHI (days)	Remarks:		
No. (e)		or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x	p	e.g. g safener/synergist per ha
2	FRA	Barley, winter (HORVW)	F	Alopecurus myosuroides (ALOMY), Lolium spec. (LOLSS), Apera spica-venti (L.) BEAUV. (APESV), Poa annua L. (POAAN), Broad-leaved plants (BBBB), Dicot grain weeds (TTTDS)	spraying (broadcast, overall)	00-09	a) 1 b) 1	_	a) 1.2 b) 1.2	a) ACL 600 + DFF 120 b) ACL 600 + DFF 120	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)
3	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F	Apera spica-venti (L.) BEAUV. (APESV), Poa annua L. (POAAN), Broad-leaved plants (BBBBB), Dicot grain weeds (TTTDS)	spraying (broadcast, overall)	00-09	a) 1 b) 1		a) 1 b) 1	a) ACL 500 + DFF 100 b) ACL 500 + DFF 100	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)
4		Barley, winter (HORVW)	F	Apera spica-venti (L.) BEAUV. (APESV), Poa annua L. (POAAN), Broad-leaved plants (BBBB), Dicot grain weeds (TTTDS)	spraying (broadcast, overall)	00-09	a) 1 b) 1		a) 1 b) 1	a) ACL 500 + DFF 100 b) ACL 500 + DFF 100	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)
5	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F	Alopecurus myosuroides (ALOMY), Lolium spec. (LOLSS), Apera spica-venti (L.) BEAUV. (APESV), Poa annua L. (POAAN), Broad-leaved plants (BBBB), Dicot grain weeds (TTTDS)	spraying (broadcast, overall)	10-13	a) 1 b) 1	-	a) 1.2 b) 1.2	a) ACL 600 + DFF 120 b) ACL 600 + DFF 120	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)

102000034696 / MATENO DUO Part A - National Assessment FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/	F,	Pests or Group of pests	Application	1			Application rate			(days)	Remarks:
No. (e)	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma		e.g. g safener/synergist per ha
6	FRA	Barley, winter (HORVW)	F		spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1	_	a) 1.2 b) 1.2	a) ACL 600 + DFF 120 b) ACL 600 + DFF 120	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)
7	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F		spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) ACL 500 + DFF 100 b) ACL 500 + DFF 100	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)
8	FRA	Barley, winter (HORVW)	F	\ \ /*	spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) ACL 500 + DFF 100 b) ACL 500 + DFF 100	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances)
9	FRA	Triticale (HORVW)	F		spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) ACL 500 + DFF 100 b) ACL 500 + DFF 100		as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances, selectivity)

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-	Member	Crop and/		Pests or Group of pests	Application	cation Appl			Application rate	Application rate			Remarks:
No.	state(s)	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.b) max. total rate	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	L/ha min/ma	po (f)	e.g. g safener/synergist per ha
10	FRA	Triticale (HORVW)	F	Alopecurus myosuroides (ALOMY), Lolium spec. (LOLSS), Apera spica-venti (L.) BEAUV. (APESV), Poa annua L. (POAAN), Broad-leaved plants (BBBB), Dicot grain weeds (TTTDS)	spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1	-		a) ACL 600 + DFF 120 b) ACL 600 + DFF 120	200- 400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances, selectivity)
11	FR	Triticale (HORVW)	F		spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1	-	b) 1.2	a) ACL 600 + DFF 120 b) ACL 600 + DFF 120		as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances, selectivity)
12	FR	Triticale (TRZAW)	F	BEAUV. (APESV),	spraying (broadcast, overall)		a) 1 b) 1	-	b) 1	a) ACL 500 + DFF 100 b) ACL 500 + DFF 100	400	as per growth stage	Not acceptable (interest of the combination of the active substances, selectivity)

Remarks table heading:

- e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph $\rm n^{\circ}2$, 6th Edition Revised May 2008
- g/kg or g/l (c)

- Select relevant
- Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given
- 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.

102000034696 / MATENO DUO

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. furnigation of a structure)
- 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
- 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.

- 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
- 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 Background of authorisation decision and risk management

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

MATENO DUO (102000034696) is a suspension concentration formulation (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 yellow odourless suspension. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has no flash point up to 100 °C. It has a self ignition temperature of 450 °C. In aqueous solution (1% v/v), it has a pH value around 6.12 at 25 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 8 weeks at 40 °C in HDPE packaging, neither the active ingredient content nor the technical properties were significantly changed. The preparation should be stored at a temperature below 40°C. Results can be extrapolated to other packaging materials claimed (HDPE/PA and HDPE/EVOH) as the preparation is an aqueous formulation. Rinse the packaging at least three times before its disposal. The stability data (old and current composition) indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The intended concentration of use is 0.25 % to 0.6 %.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

From the submitted data, it can be concluded:

 The level of efficacy of MATENO DUO (102000034696), applied in pre emergence of the crop at 1.2 L/ha, is considered satisfactory for broadleaf control and acceptable for grass control for the claimed uses.

The efficacy level of MATENO DUO (102000034696), applied as in pre emergence of the crop at 1 L/ha, is considered acceptable for grass and broadleaf control for the claimed uses.

The efficacy level of MATENO DUO (102000034696), applied in early post-emergence of the crop in the fall at 1.2 L/ha or 1 L/ha, is considered acceptable for broadleaf control and insufficient for grass control for the claimed uses. Therefore, it is not recommended to use MATENO DUO (102000034696) as an early post-emergence product when grasses are present.

Nevertheless, the interest of the combination of the active substances and the choice of the ratio have not been demonstrated, which leaves a doubt on the interest of the combination of the two active substances in the previously defined levels of effectiveness and does not exclude a risk of overdosing for each active substance. Therefore, the data provided do not allow to finalize the evaluation.

• No selectivity data were provided on triticale. Therefore the evaluation of the selectivity level of the product as well as the risk of negative impact on the yield could not be finalized on triticale.

The level of selectivity of the product MATENO DUO (102000034696) as well as the risk of impact on the yield, are considered acceptable on soft winter wheat, on spelt and on winter barley in pre-emergence or early post-emergence application.

For selectivity reasons, the product should not be applied at the "first pointing leaf (BBCH 10)" stage on all the crops claimed.

- The risk of negative impact on yield is considered acceptable for soft winter wheat, spelt and winter barley.
- The risk of negative impact on the quality of the harvest, the bread-making and malting/brewing processes and the multiplication is considered negligible.
- The risk of negative impact on subsequent crops is considered acceptable. However, particular attention will have to be paid to the conditions of establishment of sensitive replacement crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops can be considered acceptable. However, particular
 attention should be paid to the conditions of application of the product in the vicinity of adjacent
 sensitive crops.
- The risk of emergence or development of resistance to diflufenican or aclonifen does not require monitoring for the claimed uses.

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 aclonifen and diflufenican and the relevant phenol 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 aclonifen and diflufenican in plants (dry and high water content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. An analytical method is available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of aclonifen and diflufenican in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints									
Active substance	Aclonifen	Diflufenican							
AOEL systemic	0.07 mg/kg bw/d	0.11 mg/kg bw/d							
AAOEL	None	None							
Oral absorption	100%	58%							
Vapour pressure	3.2 x 10-5 Pa at 25 °C	4.25 x 10-6 Pa at 25 °C							
Reference	EFSA Scientific report (2008), 149, 1-80	EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84							
Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate: 0.18% Dilution: 22% (Dilution rate: 1:400)	Concentrate: 0.078% Dilution: 13% (Dilution rate: 1:400)							

3.4.1 Acute toxicity

MATENO DUO (102000034696) containing 500 g/L aclonifen and 100 g/L diflufenican has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

		Acloni	fen	Diflufenican					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of sys- temic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL				
Tractor mounted boon	Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops								
Application rate		0.6 kg a.s./ha		0.12 kg a.s./ha					
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	0.0020	2.86	0.0005	0.43				

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MATENO DUO (102000034696) is acceptable with a working coverall 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 into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

15

AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

		Aclo	nifen	Diflufo	enican					
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL					
Outdoor Work rate: 2 hours/d DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.	Work rate: 2 hours/day,									
Number of application	ons and application rate	0.6 kg a.s./ha		0.12 kg a.s./ha						
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm²/person/h	0.0185	26.40	0.0022	1.99					

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹¹.

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."

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model with mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

		Aclonifen		Diflufo	enican	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day) % of systemic AOEL		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops						

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Buffer zone: 2-3(m)

Drift reduction technology: no

DT₅₀: 30 days

DFR: 3 µg/cm²/kg a.s./ha

Interval between treatments: 365 days

Number of application	ons and application rate	0.6 kg a.s./ha		0.12 kg a.s./ha		
Resident child	Drift (75 th perc.)	0.0178	25.38	0.0021	1.91	
Body weight: 10 kg	Vapour (75 th perc.)	0.0011	1.53	0.0011	0.97	
	Deposits (75 th perc.)	0.0024	3.44	0.0003	0.26	
	Re-entry (75 th perc.)	0.0223	31.82	0.0026	2.39	
	Sum (mean)	0.0304	43.41	0.0045	4.13	
Resident adult	Drift (75 th perc.)	0.0042	6.06	0.0005	0.46	
Body weight: 60 kg	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.33	0.0002	0.21	
	Deposits (75 th perc.)	0.0009	1.28	0.0001	0.10	
	Re-entry (75 th perc.)	0.0124	17.68	0.0015	1.33	
	Sum (mean)	0.0128	18.25	0.0017	1.56	

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

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

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population gro	Aclonifen Estimated exposure / AOEL (HQ)	Diflufenican Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumula- tive Exposure – Hazard Index	
Operators scenario	Working coverall and gloves dur- ing mixing/loading and applica- tion	0.0020	0.0005	0.0025
Worker scenario	Working coverall and gloves	0.0185	0.0022	0.0207
	Drift	0.0178	0.0021	0.0199
	Vapour	0.0011	0.0011	0.0022
Resident - child scenario	Deposits	0.0024	0.0003	0.0027
scenario	Re-entry	0.0223	0.0026	0.0249
	Sum of all pathways	0.0304	0.0045	0.0349
Resident – adult	Drift	0.0042	0.0005	0.0047

scenario	Vapour	0.0002	0.0002	0.0004
	Deposits	0.0009	0.0001	0.0010
	Re-entry	0.0124	0.0015	0.0139
	Sum of all pathways	0.0128	0.0017	0.0145

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in MATENO DUO (102000034696) is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents (adult and child).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for aclonifen as laid down in Regulation (EC) No. 2021/1531 and 0.02 mg/kg for diflufenican as laid down in Reg. (EU) 2017/623 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of aclonifen or diflufenican 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.

Information on MATENO DUO (KCA 6.8)

Стор	PHI for MATENO DUO	PHI/ Withholding pe supporte		PHI for MATENO DUO	zRMS Comments (if different PHI pro-
	proposed by ap- plicant	ACL	DFF	proposed by zRMS	posed)
Winter wheat Winter barley	Not specified, normal growth period**	NR	NR	F**	

NR: not relevant

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 and diflufenican and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from

^{*} Purpose of withholding period to be specified

^{**} F: Pre-emergence and early post-emergence treatment (BBCH≤13). PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions.

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

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

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

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The information submitted to comply with Article 50(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 is considered acceptable. Where it is necessary to acquire experience first through using the product in practice, comparative assessment will not be put in place for any of the requested uses.

In such cases the authorisation will be granted once only, for a period not exceeding five years.

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

N/A: no marketing authorisation granted

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A: no marketing authorisation granted

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 règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique MATENO DUO

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n° 2021-3129 et 2022-0325

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 juillet 2023,

Considérant que l'intérêt de l'association des substances actives n'a pas été démontré,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

MATENO DUO AMM n° -

Page 1 sur 3







Informations générales sur le produit			
Nom du produit	MATENO DUO		
Type de produit	Produit de référence		
Titulaire	BAYER SAS CS 90106 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 LYON CEDEX 09 France		
Formulation	Suspension concentrée (SC)		
Contenant	100 g/L - diflufénican 500 g/L - aclonifène		
Numéro d'intrant	719-2021.01		
Numéro d'AMM	-		
Fonction	Herbicide		
Gamme d'usage	Professionnel		

La demande en cours d'instruction enregistrée sous le numéro 2023-1001 devient sans objet.

A Maisons-Alfort, le 15/12/2023

Unanotte Grastilleur

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

MATENO DUO AMM n° -

Page 2 sur 3





Liste des usages refusés							
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)				
15105912 Blé*Désherbage	1,2 L/ha	1/an	-				
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'intérêt de l'association des substances actives n'a pas été démontré et au motif que les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit sur triticale.						
15105913 Orge*Désherbage	1,2 L/ha 1/an -						
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'intérêt de l'ass	ociation des substances actives n'a pas été d	émontré.				

MATENO DUO AMM n° -

Page 3 sur 3

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.



MATENO DUO PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE

16 Juin 2021

Mateno® Duo

Contient 500 g/laclonifène

100 g/ldiflufénicanil

sous forme de suspension concentrée (concentré fluidifiable)(SC)

Classe HRAC: F1-S

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

TABLEAUX DES USAGES

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	l trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	I trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	I trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Blé dur d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	I trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	I trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	l trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones	1.2 l/ha	l trait./an Application avant	BBCH 13	la 1b

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
	annuelles et graminées annuelles)		repos végétatif. stade BBCH 10 à BBCH 13	(Non-concerne)	2a 4a
Blé tendre d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Epeautre	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Epeautre	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Epeautre	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Epeautre	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Orge d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	l trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Orge d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Orge d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 <i>V</i> ha	1 trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Orge d'hiver	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	1 trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 00 à	BBCH 09	1a 1b 2a 4a

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application BBCH 09	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	I trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 00 à BBCH 09	BBCH 09	1a 1b 2a 4a
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.2 l/ha	I trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 4a
Triticale	Désherbage (dicotylédones annuelles et graminées annuelles)	1.0 l/ha	l trait./an Application avant repos végétatif. stade BBCH 10 à BBCH 13	BBCH 13	1a 1b 2a 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.

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

1. Organismes aquatiques

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé pour les usages céréales d'hiver.
- 1b. 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, pour les usages céréales d'hiver.

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 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

2. Arthropodes

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

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 1.2 L/ha en pré-levée

Très sensibles:	Sensibles: 85 à 94%	Moyennement	Peu sensibles: 50 à	Non sensibles:
>95%		sensibles: 70 à 84%	69%	<50%
Agrostide jouet du	Gaillet gratteron,	Vulpin,		
vent,	tabouret des champs	ray-grass		
pâturin,				
Géranium disséqué,				

jone des crapauds,		
lamier pourpre,		
matricaire,		
coquelicot,		
mouron des oiseaux,		
ravenelle,		
véroniques,		
pensées		

Application à 1.0 L/ha en pré-levée

Très sensibles:	Sensibles: 85 à 94%	_		Non sensibles:
293%		sensibles: 70 à 84%	09%	<50%
Agrostide jouet du	Gaillet gratteron	Vulpin,		
vent,		ray-grass,		
pâturin,				
		Tabouret des		
Géranium disséqué,		champs		
ione des crapauds,				
lamier pourpre,				
matricaire,				
coquelicot,				
mouron des oiseaux,				
véroniques,				
pensées				

Application à 1.2 L/ha en post-levée précoce

Très sensibles:	Sensibles: 85 à 94%	Moyennement sensibles: 70 à 84%		Non sensibles: <50%
	Pâturin,	Vulpin,	0770	-5070
vent,		ray-grass		
	Renouée des			
Gaillet gratteron,	oiseaux			
one des crapauds,				
lamier pourpre,				
matricaire,				
coquelicot,				
mouron des oiseaux,				
tabouret des				
champs,				
véroniques,				
pensées				

Application à 1.0 L/ha en post-levée précoce

Très sensibles:	Sensibles: 85 à 94%	Moyennement	Peu sensibles: 50 à	Non sensibles:	
>95%		sensibles: 70 à 84%	69%	<50%	
Agrostide jouet du	Pâturin,	Vulpin,			

vent,		ray-grass	
	Renouée des		
Gaillet gratteron,	oiseaux,		
Jone des crapauds,	véroniques		
lamier pourpre,			
matricaire,			
coquelicot,			
mouron des oiseaux,			
tabouret des			
champs,			
pensées			

MODE D'EMPLOI

- Préparation du sol et de la culture

Traiter sur des semis réguliers avec une profondeur minimale de 2 cm. Ne pas appliquer le produit 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 contenant moins de 2 % de matière organique. 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 le produit 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

Dans le cadre d'une application unique à l'automne, le produit appliqué en post-levée ne doit pas être mélangé. Dans le cadre d'un programme double automne, le produit est préconisé seul en pré-levée et peut être suivi d'un autre produit en post-levée. Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- Dose(s) préconisée(s)

Se référrer au tableau des usages

- 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.

Le produit s'utilise de préférence en post-semis pré-levée des cultures mais peut également s'utiliser en post-levée précoce à l'automne du stade 1 feuille au stade 3 feuilles des cultures. Les utilisations au stade pointant ne sont pas autorisés. Sur les graminées adventices : le produit s'utilise de la pré-levée jusqu'au stade 3 feuilles maximum des graminées. Sur les dicotylédones : le produit 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.

- Programme de traitement

Le produit peut s'intégrer dans un programme de traitement comprenant une application d'automne avec ce produit suivi d'une nouvelle application avec un autre produit en post-levée précoce et/ou d'un rattrapage en sortie hiver. L'application d'automne de ce produit dans le cadre d'une application unique à l'automne peut se faire :

- de préférence en pré-levée seul ou associé en cas de forte infestation,
- en post-levée précoce, seul, du stade 1 feuille à 3 feuilles des blés tendres d'hiver.

L'application d'automne de ce produit dans le cadre d'un programme à 2 passages à l'automne peut se faire en positionnant le produit en pré-levée seul et en utilisant un autre produit en post-levée précoce selon nos recommandations.

- 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 du produit dépend de la qualité de répartition de la pulvérisation. Veillez au bon réglage du matériel avant de commencer les traitements. Traiter en l'absence de vent. Respecter les bonnes pratiques de pulvérisation pour éviter la formation de goutelettes fines. 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.

- Cultures suivantes dans la rotation

Cultures suivantes dans la rotation.

Après un blé tendre d'hiver traité avec le produit 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), luzeme (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 le produit 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 du produit 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 le produit 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 du produit 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 (5 mois), soja (5,5 mois) et sorgho (5,5 mois).
- uniquement après labour (profondeur minimale : 20 cm) et en respectant le délai entre application du produit 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 uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

- Mesures de protection des individus

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

		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PNAGES DE :				
		APPL		ION AVEC :		
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	ARAMPE, PNEUMATI	PORTÉ OU TRANÉ QUE OU ATOMSEUR ; N VERS LE BAS	NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVALLEUR
Caractéristiques des EPI ▼			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C))		Réutilisables	A usage unique*	A usage unique	Réutilisables	Réutilisables**
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)	0	ET EPI partiel			ET EPI partiel	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)						

[&]quot;En cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. TRACTEUR AVEC CABINE : les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

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

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

- 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.

- Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

- Prévention et gestion de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille Chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Bayer SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Mateno® Duo AMM N°: 500 g/l aclonifène 100 g/l diflufénicanil

Autres composants dangereux Aclonifène Diflufénican

[&]quot;En cas de contact avec la culture traitée

Attention





AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les 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 du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur

Date de faorication/ii de fot : voir sur r'emoanage