

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A15457H

Product name: ELATUS PLUS

Chemical active substance(s):

benzovindiflupyr, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: SYNGENTA France SAS

Date: 16/08/2023 updated

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.5.1	Residues	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label.....	23

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA France SAS has requested a marketing authorisation in France for the product ELATUS PLUS (product code: A15457H), containing 100 g/L benzovindiflupyr¹ as a fungicide 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 SYNGENTA France SAS's application submitted on 17/10/2019 to market ELATUS PLUS (A15457H) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The updated version concerns the evaluation of new data submitted by SYNGENTA France SAS on 21/09/2022 for the Methods of analysis, Environmental and Ecotoxicology sections (application 2022-3326). The Residus section has also been updated.

The present application (2020-0142) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) n° 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 ELATUS PLUS (A15457H) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of benzovindiflupyr. It also includes assessment of data and information related to ELATUS PLUS (A15457H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2016/177 of 10 February 2016 approving the active substance benzovindiflupyr, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

³ 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](#)

A15457H / ELATUS PLUS
 Part A - National Assessment
 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 ELATUS PLUS (A15457H).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“Art. 33 (3) c Justification of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing:

There is no repetition of studies involving vertebrates. Animal studies were only performed where there were no data available to address an endpoint, no extrapolation to existing data possible or the available data were not done according to modern guidelines. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Art. 33 (3) d Reasons for submission of tests and study reports:

Since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore where necessary in order to obtain approval new tests and study reports are provided. However, no new vertebrate studies have been performed or submitted.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ELATUS PLUS (A15457H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A15457H
Product name in MS	ELATUS PLUS
Authorisation number	2160617
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide

⁴ 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

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Applicant	SYNGENTA France SAS
Active substance(s) (incl. content)	benzovindiflupyr, 100 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Packaging not changed
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 ELATUS PLUS (A15457H) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

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.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.

⁵ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of crops 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.

A15457H / ELATUS PLUS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Environmental protection	
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.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soil on onion and leek.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹⁰ with an vegetated unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies on onion, leek and asparagus.
	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details).

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

¹⁰ In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phyto-pharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 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”, 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. 2, date: 2023-08

PPP (product name/code): ELATUS PLUS / A15457H
Active substance 1: benzovindiflupyr
Applicant: SYNGENTA France SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purp ose 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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
50	France	onion (ALLCE)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Acceptable
52	France	leek (ALLPO)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Acceptable
70	France	shallot (ALLAS)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Acceptable
72	France	spring onion (ALLCE)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Acceptable
77	France	green onion (ALLCE)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Acceptable

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purp ose 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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
82	France	welsh onion (ALLFI)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Acceptable
57	France	asparagus (ASPOF)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-89	1	n/a	0.5	50	400- 1000	F	Acceptable *
62	France	garlic (ALLSA)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Acceptable

* The application is possible during the flowering period in line with the application of the decree from November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques).

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13	PHI - minimum pre-harvest interval	
		14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions	

3 Background of authorisation decision and risk management

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

Product A15457H is an emulsifiable concentrate (EC) formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements, including the critical GAP, and the results are deemed acceptable. Physical chemistry studies that involve dilution in water have been conducted at concentrations appropriate to those stated in the GAP document.

The appearance of the product is that of a brown liquid with a strong unpleasant odour. The product is not explosive, has no oxidising properties, is not classified in terms of its flash point, and has an auto-flammability temperature of 365°C. In aqueous emulsion, it has a pH of 5.5. The active ingredient contents and physical properties remain unchanged after low and high temperature storage (7 days at 0°C and 14 days at 54°C) demonstrating no significant effect of low and high temperatures.

The ambient temperature shelf-life is at least two years at ambient temperature as demonstrated by the two year storage stability studies conducted in packaging materials: fluorinated high density polyethylene pack (f-HDPE), high density polyethylene/polyamide pack (HDPE/PA) and polyethylene terephthalate (PET).

The technical characteristics of A15457H are acceptable for an emulsifiable concentrate.

The product is not recommended as tank mix with other products.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of the product ELATUS PLUS (A15457H) is considered satisfactory for all the requested uses.

The phytotoxicity level of the product ELATUS PLUS (A15457H) is considered negligible for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, succeeding crops, and adjacent crops are considered negligible.

The risk of resistance development or appearance to benzovindiflupyr does not require a monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Active substance(s) (incl. content)	Benzovindiflupyr 100 g/L
AOEL systemic	0.04 mg/kg bw/d
AAOEL	None
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	60%
Dermal absorption	Concentrate: 1% Dilution : 9% (0.05 g/L)
Reference	UE 2015: SANCO/11259/2015 rev.1 EFSA 2015: EFSA Journal 2015;13(3):4043

3.4.1 Acute toxicity

A15457H containing 100 g/L benzovindiflupyr has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. In vivo test on A15457H concluded on acute oral and inhalational toxicity. Moreover, ELATUS PLUS (A15457H) is not irritating to the rabbit skin but is irritating to rabbit eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

		Benzovindiflupyr	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rates:		1 x 0.05 kg a.s/ha	

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

EFSA Model Vehicle mounted Application volume 300 L/ha Body weight: 60 kg	Work wear +Gloves mixing/loading and application	0.0003	0.69
EFSA Model Manual-hand held Application volume 300 L/ha Body weight: 60 kg		0.0139	35
EFSA Model Manual-knapsack Application volume 300 L/ha Body weight: 60 kg		0.0142	36

Based on EFSA model calculations, operator exposure estimates do not exceed the AOEL under conditions of intended uses when work wear is worn during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is summarized in table below:

		Benzovindiflupyr	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate:		1 x 0.05 kg a.s/ha	
8 hours/day Body weight: 60 kg	Work wear (arms, legs and body covered) TC:2500 cm ² /person/h	0.0045	11
	Work wear (arms, legs and body covered) + Gloves TC:580 cm ² /person/h	0.0010	2.6

Based on EFSA model calculations, worker exposure estimates do not exceed the AOEL under conditions of intended uses for workers when both work wear is worn.

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 set¹².

¹² 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)

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

Residential exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 metres. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL benzovindiflupyr
Resident (children)	4.9
Resident (adults)	1.6

According to EFSA model calculations, exposure for resident scenario is not expected to exceed the AOEL

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment for all crops. An exceedance of the current MRL for asparagus, onion, shallot, leek, spring onions, green onions, Welsh onions and garlic as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of benzovindiflupyr 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 of benzovindiflupyr on asparagus, onion, shallot and garlic, leek, spring onions, green onions, Welsh onions.

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

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.

The PEC of benzovindiflupyr and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for benzovindiflupyr and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹³. 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 in the conditions of uses described under 2.5.

For use on asparagus, the application is possible during the flowering period in line with the application of the decree from November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques).

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

ELATUS PLUS (A5457H) contains active substance approved as a candidate for substitution because two of the criteria for PBT are met (persistent and toxic).

Step 1:

- Taking into account minor 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.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

- In accordance with Articles 50(1)(d) 50.1(d) and 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, in the framework of the consideration of minors uses, **substitution is not considered for the following crops:**

- Asparagus (ASPOF)
- Onion (ALLCE)
- Garlic (ALLSA)
- Shallot (ALLAS)

- Taking into account the management of resistance in accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009:

- As the number of available modes of action is not sufficient **substitution is not considered for the following crops:**

- Leek (ALLPO)
- Welsh onion (ALLFI)
- Spring onion (ALLCE)
- Green onion (ALLCE)

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 2F77A58C-9CCD-4635-9183-9D15FAD6BDEA



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique ELATUS PLUS

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2022-3326

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

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après est étendue aux usages décrits dans la présente décision.

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.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2F77A68C-9CCD-4635-9183-9D15FAD6BDEA



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ELATUS PLUS VELOGY PLUS APROVIA PLUS PUPPLEAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT-SAUVEUR France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - benzovindiflupyr
Numéro d'intrant	942-2015.01
Numéro d'AMM	2160617
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 16/08/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE201AB95AA2454

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

ELATUS PLUS
AMM n°2160617

Page 2 sur 6

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2F77A68C-9CCD-4635-9183-9D15FAD6BDEA



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 41 et BBCH 89	F (BBCH 89)	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
	-							
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 41 et BBCH 48	21	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	-							
16843202 Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 41 et BBCH 48	21	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	-							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: 2F77A68C-9CCD-4635-9183-9D15FAD6BDEA



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages autorisés du produit utilisant ces modes d'application.

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

DocuSign Envelope ID: 2F77A68C-9CCD-4635-9183-9D15FAD6BDEA



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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

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

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

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

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

DocuSign Envelope ID: 2F77A68C-9CCD-4635-9183-9D15FAD6BDEA



Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

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

- 48 heures

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les usages sur "asperge", "poireau" et "oignon", respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé pour les usages "oignon" et "poireau".

- 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 5 mètres en bordure des points d'eau.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par "emploi possible".

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

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.

A15457H / ELATUS PLUS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

FONGICIDE

ELATUS[®] Plus

syngenta.

Contient 100 g/l de benzovindiflupyr (SOLATENOL[®])*

Pour blés, orges, triticale, avoines, seigles, épeautre et
 graminées fourragères et à gazons porte-graines.
 Contre de nombreuses maladies foliaires.
 Pour asperge, poireau, ail et autres alliacées.
 Contre les rouilles.

*Nom de marque de la substance active benzovindiflupyr.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
CONSULTER CE LIVRET, AVANT TOUTE UTILISATION

Homologué et distribué par :
Syngenta France SAS

1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur

SAS au capital de 111 447 427 EUR

R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832

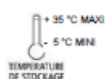
Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832

N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques à
 des utilisateurs professionnels

www.syngenta.fr

XXXXX

5 L



Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME,
 the SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON[®]
 are Trademarks of a Syngenta Group Company.



Sommaire

Premiers soins
 Descriptif du produit (Tableau des usages)
 Recommandations d'emploi
 Prévention et gestion de la résistance
 Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques
 Avertissement

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

• **En cas de contact cutané** : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

• **En cas de projection dans les yeux** : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

• **En cas d'inhalation** : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

• **En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

ELATUS® Plus est une spécialité à base de SOLATENOL® qui permet de lutter efficacement contre les maladies foliaires majeures des céréales. SOLATENOL® est le nom de marque de la substance active benzovindiflupyr.

ELATUS Plus se présente sous forme de concentré émulsionnable (EC), composé de 100 g/l de benzovindiflupyr, matière active appartenant à la famille des carboxamides (SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor).

Le benzovindiflupyr (SOLATENOL®) bloque la production d'énergie des champignons stoppant ainsi rapidement leur développement. Cette action se traduit par un puissant effet anti-germinatif sur les spores.

Ce produit ayant un mode d'action unisite, il devra être associé avec un produit contenant une ou des substance(s) active(s) appartenant à une ou des famille(s) chimique(s) différente(s). Limiter les carboxamides à une application par hectare et par an et en préventif retardera le développement des souches résistantes à cette famille.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En traitement des parties aériennes :

Cultures autorisées, uniquement :	Cibles	Doses autorisées	Nombre d'application par an	Stades d'application	Délais avant récolte	ZNT aquatique ⁽¹⁾ / DVP ⁽²⁾
Blés, épeautre	Septorioses, rouille jaune, rouille brune	0,75 l/ha	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies ⁽³⁾	BBCH 31-69	BBCH 69 max	5 m dont DVP 5 m
Triticale	Septorioses, rouille jaune, rouille brune, rhynchosporiose	0,75 l/ha				
Seigles	Rouilles, rhynchosporiose	0,75 l/ha	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies	BBCH 31-69	BBCH 69 max	
Orges	Helminthosporiose (<i>D.teres</i>), ramulariose, rhynchosporiose, rouille naine, rouille jaune	0,75 l/ha	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies ⁽³⁾	BBCH 31-59	BBCH 59 max	
Avoines	Rouille couronnée	0,75 l/ha	1 application par an	BBCH 31-59	BBCH 59 max	
Graminées fourragères et à gazons porte-graines	Rouilles, maladies des taches foliaires	0,75 l/ha	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies	BBCH 31-69	-	
Oignon, ail, échalote, poireau, oignon de printemps et ciboule	Rouilles	0,5 l/ha	1	BBCH 41-48	21 j	
Asperge	Rouilles	0,5 l/ha	1	BBCH 41-89	-	

⁽¹⁾ ZNT aquatique : Zone Non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent.

⁽²⁾ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

⁽³⁾ Pour éviter le développement de résistances à la substance benzovindiflupyr, le nombre d'application de la préparation ELATUS Plus est limité à 1 application maximum par campagne sur blé, triticale et orge, toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé et du triticale et de l'helminthosporiose de l'orge.

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI
CONDITIONS D'APPLICATION SUR CÉRÉALES
Sur orges :

Positionner ELATUS Plus associé à son partenaire autour du stade sortie des barbes, quel que soit le partenaire.

Sur blés :

- ELATUS Plus associé à un partenaire à base de triazole(s) :

Positionner ces associations autour du stade dernière feuille étalée, en préventif dans le cycle de la septoriose.

Ces associations peuvent être complétées avec un fongicide multisite, notamment dans les secteurs à forte pression septoriose et/ou comportant des fréquences importantes de souches de septoriose plus résistantes aux triazoles.

CULTURES	STADES D'APPLICATION RECOMMANDÉS
Blés, épeautre, triticale et seigles	Autour du stade dernière feuille étalée (BBCH 39)
Orges	Autour du stade sortie des barbes (BBCH 51)
Avoines	Autour du stade épiaison (BBCH 51)

Afin de limiter le développement des phénomènes de résistance :

- ELATUS Plus doit être utilisé à dose efficace (entre 0,5 et 0,7 l/ha selon la situation agro-climatique) et de préférence de façon préventive (se référer aux grilles de risque, Bulletins de Santé du Végétal, aux outils d'aide à la décision et aux modèles de prévision des contaminations).
- Utiliser ELATUS Plus uniquement en association avec des produits efficaces contenant des substances actives à mode d'action différent (triazoles, multisite, cyprodinil, strobilurines...).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre service Conseil Pro N° indigo 0825 00 05 52.

L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Lors de l'association d'ELATUS Plus avec son produit partenaire, la valeur la plus restrictive pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve du pulvérisateur aux deux-tiers, mettre l'agitateur en marche avec agitation modérée, verser la quantité nécessaire d'ELATUS Plus puis introduire le produit recommandé en association. Compléter la cuve avec le niveau d'eau manquant. ELATUS Plus s'utilise avec tous types de buses et avec un volume de bouillie/ha compris entre 100 à 300 litres/ha sur céréales.

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, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation SEGURIS ERA, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la "Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS de l'année du traitement pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille".

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES





CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application.

Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

- **Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**

Caractéristiques des EPI ▼		MELANGE/ CHARGEMENT et NETTOYAGE	APPLICATION AVEC PULVERISATEUR PORTÉ OU TRÂINÉ À RAMPE ; PULVÉRISATION VERS LE BAS	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique ¹	À usage unique ¹
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m ² + traitement déperlant ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET EPI partiel	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1				
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)		Lunettes ou écran facial		

¹ En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, les gants doivent être portés en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. 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.

- **Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter le vêtement de travail suivant :**
 - Combinaison de travail (cotte en coton 35% / polyester 65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065
 - et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

• Stockage du produit

Conserver le produit à une température supérieure à 5 °C en permanence.
Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, 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.

• Avant de traiter :

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme, ...).
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement.
L'utilisation de buses à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger

les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.

- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouvrements de rampe.

• **Lors de la préparation :**

Pour votre sécurité

- Revêtir un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester 65% / coton 35%, 230 g/m², avec traitement déperlant) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - Compléter ce vêtement avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI). Le port d'un masque équipé d'un filtre combiné contre vapeurs et particules (type A2P3) est recommandé.
- NB.** Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit. Un contact de la peau avec le produit peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée.
 - Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
 - Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- Agiter le produit avant utilisation.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés. Veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

• **Lors de l'application :**

Pour votre sécurité

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
 - Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée,
 - Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).

• **Après l'application :**

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6ème) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100ème de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100ème.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6ème).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur l'exploitation :

- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieures du pulvérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, Héliosec®.

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié. Ranger le masque nettoyé à l'abri de l'air pour éviter la saturation du filtre (boîte ou emballage hermétique).
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

- **Élimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés :**

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Rapporter les 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 des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des 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.




AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

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 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. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta  N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DOS RÉGLEMENTAIRE

ELATUS® Plus

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.
CONSERVER À UNE TEMPÉRATURE > 5°C ET À L'ABRI DE LA CHALEUR
FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

AMM N° 2160617

100 g/l (10,2 %) de benzovindiflupyr* (SOLATENOL®)** - Concentré émulsionnable (EC)

* Marque enregistrée. **Substance active brevetée d'une société du groupe Syngenta et **Nom de marque de la substance active benzovindiflupyr.

En traitement des parties aériennes :

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT : Blés, épeautre, triticale, seigles, orges, avoines, graminées fourragères et à gazons porte-graines, oignon, ail, échalote, poireau, oignon de printemps et ciboule, asperge

CIBLES, DOSES AUTORISÉES et DAR : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret

IMPORTANT : FORMULATION SENSIBLE AU FROID

La formulation peut se gélifier très partiellement au fond du bidon, sans impact sur la qualité de pulvérisation et l'efficacité du produit.

Stockage : pour éviter ce phénomène, il faut stocker les bidons à une température supérieure à 5° C en permanence.

Au moment de l'utilisation : en cas de dépôt visible dans un bidon, bien agiter avant de verser le liquide dans la cuve du pulvérisateur et procéder au rinçage habituel des bidons pour éliminer l'éventuel dépôt qui resterait.



Danger

H302 + H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 - Provoque de graves lésions des yeux.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

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

P102 - Tenir hors de portée des enfants.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (se reporter à l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.

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

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

SPa1 - Pour éviter le développement de résistances à la substance benzovindiflupyr, le nombre d'applications de la préparation ELATUS PLUS est limité à 1 application maximum par campagne sur blé, triticale et orge, toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé et du triticale et de l'helminthosporiose de l'orge.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 48 heures

Contient un mélange de N,N-diméthyl-octanamide et N,N-diméthyl-décaneamide, et un alcool gras éthoxylé.

Informations supplémentaires environnement :

SPe 3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

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

Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.

EN CAS D'URGENCE : Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche	Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt Attitude, N° Vert 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).
--	---

Numéro d'urgence Syngenta **N° Vert 0 800 803 264**
Renseignements techniques **N° Indigo 0 825 00 05 32**
En cas d'accident de transport 06 11 07 32 81