



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

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

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

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché, et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **ELATUS PLUS**

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrée sous les n°2015-0950, 2015-1472

Vu les conclusions de l'évaluation du 23 juin 2016,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit

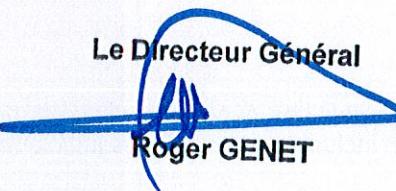
Nom du produit	ELATUS PLUS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur, France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L – benzovindiflupyr
Numéro d'intrant	942-2015.01
Numéro d'AMM	2160617
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de l'autorisation de mise sur le marché est fixée à cinq ans à compter de la date de signature de la présente décision conformément à l'article 50.3 du règlement (CE) 1107/2009.

Le dépôt d'une demande de renouvellement, dans les douze mois précédant la date d'expiration de la présente décision, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 22 JUIL. 2016

Le Directeur Général

 Roger GENET

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

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

Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L et 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène téréphthalate	1 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 ayant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103231 Avoine*Trit Part.Aer.*Rouille couronnée	0,75 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-
15103214 Blé*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	0,75 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-
		1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103221 Blé*Trit Part.Aer.*Septoriose(s)	0,75 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-
		1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103226 Orge*Trit Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,75 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-
		1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103229 Orge*Trit Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,75 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-
		1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.						
15103205 Orge*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	0,75 L/ha	1/an		entre les stades BBCH 31 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-
		1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.						

Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon* ^{Trit} Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazon* ^{Trit} Part.Aer.*Rouille(s)	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	Non applicable	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103232 Seigle* ^{Trit} Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103208 Seigle* ^{Trit} Part.Aer.*Rouille(s)	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
1 application par culture, sur l'ensemble du complexe de maladies.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

En tout état de cause, le port 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

Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3, en cas de contact avec la culture traitée.

Délai de rentrée

- 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].

Protection de la faune

- SPe 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.

Gestion des résistances

- Spa 1 : 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 » et orge toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé et du triticale et de l'helminthosporiose de l'orge.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au benzovindiflupyr pour l'helminthosporiose de l'orge et la septoriose du blé.	-	-
Transmettre toutes nouvelles données susceptibles de modifier l'analyse du risque de résistance aux autorités compétentes.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au benzovindiflupyr pour <i>Pyrenophora teres</i> .	24	-