

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A15457H**

**Product name(s): ELATUS PLUS**

**Active Substance(s):**

**Benzovindiflupyr, 100 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**  
**(marketing authorisation)**

**Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

**Date: 22/07/2016**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>5</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):.....</i>	<i>17</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>	<b>18</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....</b>	<b>25</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>	<b>34</b>

## PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product ELATUS PLUS (formulation code: A15457H), containing 100 g/L benzovindiflupyr for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to ELATUS PLUS (formulation code: A15457H) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of ELATUS PLUS (formulation code: A15457H) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of benzovindiflupyr.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ELATUS PLUS (formulation code: A15457H).

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

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

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

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application to market ELATUS PLUS (formulation code: A15457H) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

### 1.2 Active substance approval

#### Benzovindiflupyr

Commission Implementing Regulation (EU) No 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of regulation were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on benzovindiflupyr, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

(1) the technical specification of the active substance as manufactured (based on commercial scale production) including the relevance of impurities;

(2) the compliance of the toxicity and ecotoxicity batches with the confirmed technical specification;

(3) the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface water and groundwater, when surface water or groundwater is abstracted for drinking water.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the information requested

under points (1) and (2) by 2 September 2016 and the information requested under point (3) within two years after adoption of a guidance document on evaluation of the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface and groundwater.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(3):4043).

A Review Report is available (Draft SANCO/11259/2015 rev. 1, 25 November 2015).

Benzovindiflupyr is a new active substance, which has been identified as a candidate for substitution in the context of its application for approval.

In accordance with:

- Article 50 of Regulation (EC) N° 1107/2009 and the texts which implement it;
- The French Order of 23 July 2015 concerning the information required by Anses in the context of implementing comparative assessment for plant protection products;
- The guidance document of 27 July 2015 concerning the comparative assessment for plant protection products;

the applicant has invoked Point 3 of the aforementioned Article 50 and indicated a prerequisite need to acquire experience of the product ELATUS PLUS (formulation code: A15457H) in use. This is in support of a request for derogation of the requirement for comparative assessment.

Anses concludes that a comparative assessment is therefore currently unnecessary, for all the requested uses.

As a consequence, an authorisation is granted for a reduced period of 5 years at FR level.

### 1.3 Regulatory approach

The present application 2015-0950 was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 12 September 2006<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

<sup>4</sup> 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

No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

#### 1.4 Data protection claims

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

#### 1.5 Letter(s) of Access

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

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	ELATUS PLUS (A15457H)
<b>Authorisation number</b>	2160617
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
<b>Composition</b>	100 g/L benzovindiflupyr
<b>Formulation type (code)</b>	Emulsifiable concentrate (EC)
<b>Packaging</b>	High-density polyethylene /polyamide (HDPE/PA) (1 L) Polyethylene terephthalate (PET) (1 L) Fluorinated high density polyethylene (f-HDPE) (5 L, 10 L, 20 L)


<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

## 2.2 Classification and labelling

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

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Acute toxicity (oral), Hazard Category 4 Sensitisation — Skin, Hazard Category 1 Serious eye damage, Hazard Category 1 Acute toxicity (inhal.), Hazard Category 4	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment — Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Danger	
<b>Hazard statements</b>	H302	Harmful if swallowed
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H318	Causes serious eye damage
	H332	Harmful if inhaled
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	-

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres <sup>8</sup> with a 5 metres permanent planted strip to surface water bodies.
Spa1	To prevent resistance emergence and development, one single application per year is authorised to control the whole diseases complex in wheat (triticale, spelt) and barley.

## 2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period <sup>10</sup> : 48 hours		
Pre-harvest interval <sup>11</sup> :	Wheat, triticale, spelt, rye	F- Application must be made at growth stage BBCH 69 at the latest
	Barley, oat	F- Application must be made at growth stage BBCH 59 at the latest
Other mitigation measures: -		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

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

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

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

PPP (product name/code): **ELATUS PLUS/(A15457H)** Formulation type: **EC** <sup>(a, b)</sup>  
 Active substance 1: **benzovindiflupyr** Conc. of a.s. 1: **100 g/L** <sup>(c)</sup>  
 Applicant: **SYNGENTA FRANCE S.A.S.** Professional use: ☒  
 Zone(s): southern <sup>(d)</sup> Non professional use: ☐  
 Verified by MS: yes  
 Field of use: fungicide

GAP rev. 1, date: 2016-07-22

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate		Water L/ha  min / max	PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Minimum interval between applications (days)	L A15457H / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g benzovindiflupyr /ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season			
1	France	Wheat, Triticale, <b>Spelt (<i>Triticum spelta</i>)</b>	F	<i>Puccinia striiformis</i> , <i>Puccinia recondita</i> , <i>Septoria spp.</i>	Spray	BBCH 31-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	100-400	F	Acceptable
2	France	Barley	F	<i>Pyrenophora teres</i> , <i>Rhynchosporium secalis</i> , <i>Ramularia collo-cygni</i> , <i>Puccinia hordei</i> <i>Puccinia striiformis</i>	Spray	BBCH 31-59	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	100-400	F	Acceptable
3	France	Rye	F	<i>Puccinia spp.</i> , <i>Rhynchosporium secalis</i>	Spray	BBCH 31-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	100-400	F	Acceptable
4	France	Oat	F	<i>Puccinia coronata</i>	Spray	BBCH 31-59	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	100-400	F	Acceptable
5	France	Forage and turf grasses for seed production	F	<i>Puccinia spp.</i> , <i>Septoria spp.</i>	Spray	BBCH 31-69	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.75 b) 0.75	a) 75 b) 75	100-400	-	minor use (article 51)



<b>Remarks table heading:</b>	(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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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 RISK MANAGEMENT

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

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The product ELATUS PLUS (A15457H) is a brown liquid emulsifiable concentrate with a strong unpleasant odour, containing 100 g/L of benzovindiflupyr. This formulation does not present explosive, oxidising or reducing properties. It has a self-ignition temperature of 365 °C, with no flash point below 100 °C (101 °C). Its density is 0.976 g/L at 20 °C. It has an acidity of 0.06 % (as H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). The pH of a 1 % solution at 25 °C is 5.5. Its viscosity is 70.7 mPa.s at 20 °C in the shear rate range 200 s<sup>-1</sup> down to 120 s<sup>-1</sup>. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The surface tension is 28 mN/m, which indicates that the formulation is surface-active. Stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature. The product forms a stable emulsion. After 1 minute, 0 mL of persistent foam remained, indicating that it is not a foaming product.

Under recommended use, no particular problems should be expected due to technical characteristics or physico-chemical properties.

Containers: 1, 5, 10 and 20 L - high density polyethylene/polyamide (HDPE/PA), polyethylene terephthalate (PET) or fluorinated high density polyethylene canisters.

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

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Adequate analytical methods are available for the determination of benzovindiflupyr in the technical material and in the representative formulation, as well as for the determination of the impurities in the technical material.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Appropriate single HPLC-MS/MS methods and also the QuEChERS multi-residue method are available for monitoring residues of benzovindiflupyr in food and feed of plant origin, with a limit of quantification (LOQ) of 0.01 mg/kg benzovindiflupyr in all commodity groups. Residues of benzovindiflupyr in foodstuffs of animal origin can be monitored with single- and multi-residue (QuEChERS) methods using HPLC-MS/MS, with a LOQ of 0.01 mg/kg in all animal matrices.

HPLC-MS/MS methods exist for monitoring benzovindiflupyr in the environmental matrices, with an LOQ of 1 µg/kg in soil, 0.05 µg/L in surface and drinking water, and 2.25 µg/m<sup>3</sup> in air, respectively. The active substance can be determined in body fluids and tissues by HPLC-MS/MS, with an LOQ of 0.01 mg/kg.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### 3.1.3.1 Acute Toxicity

ELATUS PLUS (A15457H), containing 100 g/L benzovindiflupyr has acute oral and inhalational toxicity and low dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin, a very severe irritant to eyes and is a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.3.

### 1.3.2 Operator Exposure

#### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: <b>Benzovindiflupyr</b>			
ADI	0.05 mg kg bw/d		EU agreed endpoint
ARfD	0.1 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
AOEL	0.04 mg/kg bw/d		EU agreed endpoint
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> /human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Spray dilution (tested) 0.15 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	1 %	3 %
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.19 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>1 %</b>	<b>3 %</b>

#### Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted, low crop	0.75 (75)	100-400	BBA <sup>13</sup>

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Benzovindiflupyr
Cereals	Tractor-mounted, low crop (hydraulic nozzles)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.6 %

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using A15457H is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

#### Nature of protective clothing and PPE for the operator:

- **For mixing/loading**
  - Nitrile gloves certified EN 374-3;
  - Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;
  - Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
  - Goggles or face shield certified EN 166 standard with frame marking 3.

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

<sup>13</sup> German Operator Exposure Model

- **For application \_ Downward spraying**

*If application with tractor with cab*

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

*If application with tractor without cab*

- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;
- Disposable nitrile gloves certified EN 374-2 in the case of an intervention on application equipment;

- **For equipment cleaning**

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment;
- Long-sleeved apron, Category III Type PB3 worn over the coverall proposed above;
- Goggles or face shield certified EN 166 with frame marking 3.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 1.2 % of the AOEL of benzovindiflupyr. It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to ELATUS PLUS (A15457H).

### 3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 2.8 % of the AOEL of benzovindiflupyr.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with ELATUS PLUS (formulation code: A15457H).

Nature of protective clothing and PPE for the worker:

- Nitrile gloves certified EN 374-3;
- Working coverall 65% polyester / 35% cotton; minimum 230 g/m<sup>2</sup>; with water repellent treatment

### 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

#### 3.1.4.1 Residues

The plant protection product ELATUS PLUS (A15457H) contains a new active substance, benzovindiflupyr, recently approved under Commission Regulation (EC) No. 1107/2009.

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation ELATUS PLUS (A15457H) are presented in paragraph IIIA 8.3 Residue trials of Part B. They have been selected from the individual GAPs in the SEU zone for wheat, triticale, rye, barley, oats and grass for seed production.

#### 3.1.4.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. However, an exceedance of the current default MRL of 0.01 mg/kg according to Article 18 of Regulation (EC) No 396/2005 for benzovindiflupyr as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected. Awaiting MRL Regulation publication, the intended GAP could lead to exceed the current default MRL of 0.01 mg/kg.

Although, the chronic and the short-term intakes of benzovindiflupyr residues are unlikely to present a public health concern, the intended use of benzovindiflupyr in product ELATUS PLUS (formulation code: A15457H) on wheat, triticale, rye, barley and oats will be acceptable only after publication of benzovindiflupyr MRL in a Regulation. Forage grass for seed production is a non-comestible use. Nevertheless, the by-product straw can be used to feed livestock. Thus, this by-product use will be acceptable as soon as MRL proposals are published in the EU Regulation.

As far as consumer health protection is concerned, France will agree with the authorisation for the intended uses as soon as the MRL proposals are published in the EU Regulation.

#### Summary for benzovindiflupyr

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance default MRL of 0.01 mg/kg according to Art 18(1)(b) Reg. 396/2005 doc SANTE 10069/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1, 5 and 2	Wheat, triticale and spelt	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes, as soon as MRL proposals are published in the EU Regulation	No	No	Residue trials were conducted at a more-critical GAP
4	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes, as soon as MRL proposals are published in the EU Regulation		No	Extrapolation from wheat
3	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes, as soon as MRL proposals are published in the EU Regulation		No	Residue trials were conducted at a more-critical GAP
6	Oats	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes, as soon as MRL proposals are published in the EU Regulation		No	Extrapolation from barley
7	Forage and turf grasses for seed production	-	-	-	-	-	-	-	Non-comestible uses The use of the by-product straw will be acceptable as soon as MRL proposals are published in the EU Regulation

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

A sufficient number of residue trials (9 NEU and 9 SEU), as presented in the DAR has been used in the framework of this dossier/evaluation to support the less critical GAP. However, awaiting MRL Regulation publication, the intended GAP could lead to exceed the current default MRL of 0.01 mg/kg. However, the uses on wheat, triticale, rye, barley and oats will be considered acceptable as soon as the MRL proposed in monograph will be published in the EU Regulation.

The effects of processing on the nature of benzovindiflupyr residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

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

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues in commodities of animal origin is therefore not necessary. Awaiting MRL regulation publication, the default MRL of 0.01 mg/kg in ruminant fat and ruminant liver commodities could be exceeded.

However, the intended uses will be considered acceptable as soon as the MRL proposed for animal commodities in the DAR are published in the EU Regulation.

### Summary for A15457H

Crop	PHI for A15457H proposed by applicant	PHI/Withholding period* sufficiently supported for	PHI for A15457H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		benzovindiflupyr		
Wheat, triticale and spelt	F** BBCH 69 at the latest	Yes	-	When MRL is published
Rye	F** BBCH 69 at the latest	Yes	-	When MRL is published
Barley	F** BBCH 59 at the latest	Yes	-	When MRL is published
Oats	F** BBCH 59 at the latest	Yes	-	When MRL is published
Forage and turf grasses for seed production	NR	Yes Non-comestible use	NR	Non-comestible use. The use of the by-product straw will be acceptable as soon as MRL proposals are published in the EU Regulation

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

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

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substance and its 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 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 FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for benzovindiflupyr and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO/221/2000<sup>14</sup>. 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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment: None.

### 3.1.6 Ecotoxicology

#### 3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The acute and long-term risks of A15457H to birds and mammals, the risk of secondary poisoning (as benzovindiflupyr has a log P<sub>OW</sub> > 3.0) and exposure via drinking water have been assessed. The TER values for benzovindiflupyr calculated for recommended scenarios all exceed the trigger values of 10 for acute risk and 5 for long-term risk (including secondary poisoning), indicating that the risk to birds and mammals is acceptable following use of ELATUS PLUS (A15457H) according to the proposed use pattern.

#### 3.1.6.2 Effects on Aquatic Species

Use of ELATUS PLUS (A15457H) at the proposed label rates, with a 5 metres buffer zone and 5 metres vegetative buffer strip for the requested uses when applied adjacent to water, and according to good agricultural practice, poses an acceptable risk to all non-target species.

The aquatic toxicity classification shown in Section 2.2 is based on the preparation toxicity 96h LC50 for *Oncorhynchus mykiss* (0.047 mg ELATUS PLUS (A15457H)/L) endpoint and the calculation from active substance 32d NOEC for *O. mykiss* (0.96 µg a.s./L) according to the Regulations (EC) n° 1272/2008 and (EC) n° 286/2011.

#### 3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species

All the hazard quotients for benzovindiflupyr are less than 50, indicating that the risk to bees is acceptable following use of ELATUS PLUS (formulation code: A15457H) according to the proposed use pattern.

The in-field HQ values are below the trigger value, indicating that the risk to in-field non-target arthropods is acceptable following use of ELATUS PLUS (A15457H) according to the proposed use pattern. Off-field HQ values are below the trigger value, indicating that the risk to off-crop non-target arthropods is likewise acceptable.

#### 3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms

The acute and chronic TER values for benzovindiflupyr and its metabolites are greater than the triggers of 10 and 5, respectively, indicating that the risk to earthworms is acceptable following use of ELATUS PLUS (A15457H) according to the proposed use pattern. The risk of ELATUS PLUS (: A15457H) to other non-target soil macro-organisms was assessed from toxicity exposure ratios (TERs) between the toxicity endpoints and the maximum PEC values. For ELATUS PLUS (formulation code: A15457H) the TER values are greater than the recommended trigger of 5, indicating that the risk to soil macro-organisms, as represented by *Folsomia candida*, are acceptable.

#### 3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown

Organic matter breakdown tests with the formulation were not performed, since this is no longer a data requirement.

#### 3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms

<sup>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substance regulated under Council directive 94/414/EEC. SANCO/2000-rev10-final, 25 February 2003

The risk of ELATUS PLUS (A15457H) to soil micro-organisms was evaluated by comparison of no-effect concentrations, derived from laboratory tests, with PEC values.

All no-effect levels exceed the relevant PEC<sub>soil</sub> values by a factor of at least 19, indicating that the risk to soil micro-organisms is acceptable following use of A15457H as proposed.

### **3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna)**

According to the Terrestrial Guidance Document, the risk to non-target plants should be considered acceptable if less than 50 % effect on all six species is seen at the maximum application rate. Less than 50 % effect on seedling emergence and vegetative vigour on all six species was observed at 1000 mL/ha, greater than the full proposed label rate of ELATUS PLUS (A15457H) of 750 mL/ha. It can therefore be concluded that the proposed use of ELATUS PLUS (A15457H) poses no unacceptable risk to non-target plants.

### **3.1.7 Efficacy**

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- The efficacy of ELATUS PLUS (A15457H) is considered satisfactory.
- The selectivity of ELATUS PLUS (A15457H) is considered satisfactory.
- The risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered negligible.

Resistance development risk can be described as low to high depending on the disease. To avoid the development of resistance to the substance benzovindiflupyr, the number of applications of the preparation ELATUS PLUS (A15457H) is limited at a maximum of one application per year.

For France:

In order to better manage the risk of resistance on the plot treated with the preparation, it is recommended to follow the use restrictions by chemical family, advocated in the official French advice on the management of resistance to fungicides used on straw-based cereals<sup>15</sup>.

In this case, knowing that other active substances control cereal rusts, the usefulness of benzovindiflupyr can be considered secondary. To avoid increasing resistance to other diseases, it is proposed to use this product against cereal rusts only when in cases of a complex of disease.

## **3.2 Conclusions arising from French assessment**

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

## **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

It will be necessary to establish or continue:

<sup>15</sup> 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 Available on request from Anses or downloadable at <http://www.arvalis-infos.fr/utiliser-un-seul-sdhi-par-saison-est-toujours-d-actualite-@/view-18201-arvarticle.html>



- the monitoring of resistance to benzovindiflupyr of net blotch of barley (*Pyrenophora teres*) and wheat *Septoria*,

Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance must be provided to the competent authorities, for all uses.

### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory data of information (within 24 months in case of authorisation) regarding:

- the trials in characterized resistance situation of benzovindiflupyr toward *Pyrenophora teres*.

### **3.4.3 Label amendments (see label in Appendix 2):**

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

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

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché, et 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 précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

#### Avertissement :

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



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	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 téréphtalate	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.	
<b>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.</b>	





### Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15103231</b> Avoine*Trt 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)	-	-	-
<b>15103214</b> Blé*Trt 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.								
<b>15103221</b> Blé*Trt 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.								
<b>15103226</b> Orge*Trt 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.								
<b>15103229</b> Orge*Trt 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.								
<b>15103205</b> Orge*Trt 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.								

ELATUS PLUS  
AMM n°2160617





### 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>10993207</b> Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt 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.								
<b>10993208</b> Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt 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.								
<b>15103232</b> Seigle*Trt 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.								
<b>15103208</b> Seigle*Trt 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.

ELATUS PLUS  
AMM n°2160617

Page 5 sur 7





## 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 trainés 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>) 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 triticales et de 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)	Réurrence (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	-



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

ELATUS™ PLUS

**Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis**  
signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe).

**N° Vert 0 800 887 887**

**Numéro d'urgence Syngenta :** **N° Vert 0 800 803 264**


**Renseignements techniques :** **N° Indigo 0 825 00 05 52**

**En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81**

**100 g/l (10,2 %) de benzovindiflupyr\* - Concentré émulsionnable (EC)**  
**AMM n° 00000**

**En traitement des parties aériennes**

CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :	CIBLES	DOSES AUTORISÉES	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS	DAR
Blés, épeautre	Septorioses, rouille jaune, rouille brune	0,75 L/ha	1 /an	BBCH 69 max
Orges	Helminthosporiose (D. Teres), rhynchosporiose, ramulariose, rouille naine, rouille jaune	0,75 L/ha	1 /an	BBCH 59 max
Triticale	Septorioses, rouille jaune, rouille brune, rhynchosporiose	0,75 L/ha	1 /an	BBCH 69 max
Seigles	Rouilles Rhynchosporiose	0,75 L/ha	1 /an	BBCH 69 max
Avoines	Rouille couronnée	0,75 L/ha	1 /an	BBCH 59 max
Graminées fourragères et à gazons porte-graines	Rouilles, septoriose	0,75 L/ha	1 /an	BBCH 69 max



**Danger**

H302 + H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.  
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
H318 - Provoque des lésions oculaires graves.  
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 au tableau du livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases.  
P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.  
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 ou un médecin.  
P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Informations supplémentaires santé humaine :**  
Délai de rentrée dans la parcelle : 48 heures.  
Contient un mélange de N,N-diméthyl-octanamide et N,N-diméthyl-décaneamide, et un alcool gras éthoxylé.

**Informations supplémentaires environnement :**  
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.  
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comprenant un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.  
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.*

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS**  
© Marque enregistrée et \*Substance active brevetée d'une société du groupe Syngenta.


**FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)**

**[www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)**

**HOMOLO\_ELATUS PLUS\_02/2015**

CODE : 00000 HCM/OLD  
Elatus Plus SL - Etiquette dos

Version : C 25/03/15  
1SP0554

**COULEURS** 

Taille pictos 23 mm (sur arrêté)  
Taille du texte : corps 6

**FONGICIDE**

HOMOLO\_ELATUS PLUS\_02/2015

**ELATUS<sup>TM</sup> PLUS**

**syngenta.**

**Contient : 100 g/l de benzovindiflupyr**

**Pour blés, orges, triticales, avoines, seigles, épeautre et  
graminées fourragères et à gazons porte-graines  
Contre septoriose, rouille jaune, rouille brune, rouille naine,  
rouille couronnée, helminthosporiose, rhynchosporiose  
et ramulariose**

**CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.**

**Homologué et distribué par :**

**Syngenta France SAS**

12 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 intras com. : FR 11 443 716 832

N° d'autorisation MPO2246 : distribution de produits phytopharmaceutiques

à des utilisateurs professionnels



Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRANCE  
the SYNGENTA Logo and the PURPOSE (COM)  
are Trademarks of a Syngenta Group Company

00000

**5 L**



<b>Sommaire</b>	<b>Pages</b>
<b>Caractéristiques du produit</b> .....	3
<b>Préconisations d'emploi</b> .....	3
Mode d'action.....	3
Tableau des usages.....	4
Périodes d'application.....	5
Recommandations d'emploi.....	5
Mélanges .....	5
<b>Conditions d'emploi réglementaires pour l'opérateur et le travailleur</b> .....	6
<b>Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles</b> .....	7
Recommandations générales .....	7
<i>Gestion de la résistance</i> .....	7
Recommandations d'utilisation .....	7
<i>Sécurité de l'opérateur</i> .....	8
<i>Premiers soins en cas d'incident</i> .....	9
<i>Préparation de l'application</i> .....	9
<i>Réalisation de l'application</i> .....	10
<i>Après l'application</i> .....	11
<i>Stockage des produits</i> .....	11
<i>Gestion des emballages</i> .....	12
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques .....	14-15

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ELATUS™ PLUS est une nouvelle spécialité à base de Solatenol™ qui permet de lutter efficacement contre les maladies majeures des céréales. Le Solatenol™ est le nom de marque de la substance active benzovindiflupyr.

ELATUS™ PLUS est un fongicide foliaire efficace contre les maladies principales des blés et des orges qui se présente sous forme de concentré émulsionnable (EC), composé de 100 g/l de benzovindiflupyr. Le benzovindiflupyr (Solatenol™) appartient à la famille des carboxamides (SDHI : succinate deshydrogenase inhibitor).

## MODE D'ACTION :

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, d'où une efficacité préventive.

Ce produit ayant un mode d'action unisite, il devra être associé avec un produit de famille chimique différente et selon la réglementation en vigueur (se reporter aux chapitres recommandations d'emploi et mélanges).

## PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

### TABLEAU DES USAGES

**Nouveau catalogue des usages** (arrêté du 26 mars 2014) :

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous.

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

CULTURES AUTORISEES, UNIQUEMENT	CIBLES	DOSES AUTORISEES	NOMBRE MAX. D'APPLICATIONS	DAR	ZNT AQUATIQUE*
Blés, épeautre	Septorioses, rouille jaune, rouille brune	0,75 l/ha	1 /an	BBCH 69 max	5 m
Orges	Helminthosporiose ( <i>D.teres</i> ), rhynchosporiose, ramulariose, rouille naine, rouille jaune	0,75 l/ha	1 /an	BBCH 59 max	5 m
Triticale	Septorioses, rouille jaune, rouille brune, rhynchosporiose	0,75 l/ha	1 /an	BBCH 69 max	5 m
Seigles	Rouilles rhynchosporiose	0,75 l/ha	1 /an	BBCH 69 max	5 m
Avoines	Rouille couronnée	0,75 l/ha	1 /an	BBCH 59 max	5 m
Graminées fourragères et à gazons porte-graines	Rouilles, maladies des taches foliaires	0,75 l/ha	1 /an	BBCH 69 max	5 m

\* Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comprenant un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

### PERIODES D'APPLICATION

CULTURE	
Blés	Début montaison jusqu'à épiaison.
Orges	Début montaison jusqu'au stade sortie des barbes.
Seigles	
Triticale	Début montaison jusqu'à épiaison.
Avoine	

### RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Afin de limiter le développement des phénomènes de résistance :

- ELATUS™ PLUS doit être utilisé à dose efficace et de préférence de façon préventive (se référer aux grilles de risque, BSV et aux outils d'aide à la décision).
- Utiliser ELATUS™ PLUS uniquement en association avec des produits efficaces contenant des substances actives à mode d'action différent (triazoles, chlorothalonil, cyprodinil, strobilurines...).

### MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.



## CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR L'OPERATEUR ET LE TRAVAILLEUR

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

**Lors de l'utilisation du produit, porter le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**

Vêtement de travail et EPI	Au mélange/ chargement	A l'application	Au nettoyage du matériel de pulvérisation
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	Réutilisables	A usage unique en l'absence de cabine et en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	Réutilisables
Combinaison de travail tissée en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m <sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée	oui	–	oui
Lunettes de sécurité ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3)	oui	–	oui

\* Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

## RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

### RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

#### ✓ Gestion des résistances :

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, il est conseillé d'alterner ou d'associer des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents, ou ayant une efficacité différente sur les diverses souches de septoriose.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation ELATUS™ PLUS, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées dans la note commune INRA, ANSES, ARVALIS « Gestion de la résistance aux fongicides utilisée pour lutter contre les maladies des céréales à paille. »

### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

#### Avant-propos :

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 espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

*Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).*

**✓ Sécurité de l'applicateur :**

Eviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit, les embruns de pulvérisation ou la végétation fraîchement traitée. Veiller à l'hygiène, en particulier se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche des gants ou des mains souillés. Le contact du produit avec la peau peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée. Adapter la protection selon le risque.

- Lors de la préparation de la bouillie, protéger les yeux avec une visière ou des lunettes de sécurité, porter des gants en nitrile, un tablier de protection contre les produits chimiques liquides.
- Lors du traitement :
  - Maintenir la cabine propre et les fenêtres fermées.
  - Veiller à disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur (« rince-mains » de 15 litres minimum obligatoire).
  - En cas d'incident en cours d'application, arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non contaminée. Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.
- En fin de travail, rincer les équipements de protection, laver les gants puis les mains, prendre une douche.

**✓ Premiers soins en cas d'incident :**

- **En cas d'ingestion :** appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- **En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
- **En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- **En cas d'inhalation :** amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

**✓ Préparation du traitement :**

- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 3) 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.

- 4) Remplir la cuve du pulvérisateur aux deux-tiers, mettre l'agitateur en marche avec agitation modérée, verser la quantité nécessaire d'ELATUS™ PLUS. 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 très large (100 à 300 litres/ha) sur grandes cultures.
- 5) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

**✓ Réalisation du traitement :**

- 1) 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).
- 2) Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- 3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.

**✓ Après l'application :**

- 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- 3) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- 4) Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie (exemple : Héliosec®).

**✓ Stockage des produits :**

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- 2) Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.



**✓ Gestion des emballages :**

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réemploi de l'emballage interdit. Rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

**IMPORTANT :** PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas 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**

8.100 € TTC / MH







**et/ou consulter nos notices sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)**



# Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

## 10 gestes responsables et professionnels

### AVANT L'APPLICATION

-  **1** ▶ Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
-  **2** ▶ Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** ▶ Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** ▶ Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ▶ Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** ▶ Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

14

### PENDANT L'APPLICATION



**7** ▶

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

### APRÈS L'APPLICATION



**8** ▶

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



**9** ▶

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.



**10** ▶

Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

15

**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.