

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> février 2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit ELATUS ERA, à base de benzovindiflupyr et de prothioconazole de la société SYNGENTA France SAS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA France SAS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit ELATUS ERA (AMM<sup>1</sup> n°2160959) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ELATUS ERA est un fongicide à base de 75 g/L de benzovindiflupyr<sup>2</sup> et de 150 g/L de prothioconazole<sup>3</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2016/177 de la Commission du 10 février 2016 portant approbation de la substance active «benzovindiflupyr» comme substance dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>5</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.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active benzovindiflupyr a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative<sup>7</sup> selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses est présenté pour information en annexe 2.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit ELATUS ERA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ELATUS ERA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> de chacune des deux substances actives et du desthio-prothioconazole (métabolite de dégradation du prothioconazole) pour les opérateurs<sup>9</sup>, les personnes présentes<sup>9</sup>, les résidents<sup>9,10</sup> et les travailleurs<sup>9</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>8</sup> AOEL : (*Acceptable Operator Exposure Level* ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>9</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives benzovindiflupyr et prothioconazole, de même que l'estimation des expositions cumulées au benzovindiflupyr et au desthio-prothioconazole, liées à l'utilisation du produit ELATUS ERA, conduit à un IR<sup>11</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents<sup>10</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages graines protéagineuses, légumineuses potagères, porte-graine légumineuse fourragères et lin n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> en vigueur.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>13</sup> dans le cadre des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur pour la substance active prothioconazole. Toutefois, des données supplémentaires sont nécessaires.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du produit ELATUS ERA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>14</sup> et à la dose journalière admissible<sup>15</sup> de chancune des substances actives.

Concernant l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, les cultures couvrant les usages graines protéagineuses d'hiver, légumineuses potagères sèches d'hiver, légumineuses fourragères d'hiver et lin d'hiver n'ont pas été utilisées dans les modèles FOCUS. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pas pu être finalisée pour ces usages.

Pour les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ELATUS ERA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>16</sup>.

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit ELATUS ERA, estimés selon l'approche de premier niveau (FOCUS step 1-2)<sup>17</sup>, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les espèces non-cibles aquatiques pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les usages graines protéagineuses de printemps, légumineuses potagères sèches de printemps, légumineuses fourragères de printemps et lin de printemps, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS step 3) n'ont pas pu être utilisés. En effet, le coefficient d'adsorption utilisé pour le benzovindiflupyr, l'exposant de Freundlich utilisé pour le prothioconazole et les fractions de formation dans l'eau et les sédiments utilisées pour le métabolite desthio-prothioconazole (JAU

<sup>11</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>12</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>13</sup> Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

<sup>14</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>15</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015.

6476-desthio) ne correspondent pas aux valeurs validées au niveau européen ou ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guides FOCUS.

Par ailleurs, les cultures couvrant les usages graines protéagineuses d'hiver, légumineuses potagères sèches d'hiver, légumineuses fourragères d'hiver et lin d'hiver n'ont pas été utilisées dans les modèles FOCUS pour estimer les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques selon l'approche de niveau supérieur (FOCUS step 3).

Ainsi, pour l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques, liée à l'utilisation du produit ELATUS ERA, n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit ELATUS ERA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit ELATUS ERA vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ELATUS ERA est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, pour l'ensemble des usages revendiqués l'intérêt de l'association des substances actives n'a pas été démontré. De plus, la dose minimum efficace pour les usages graines protéagineuses, légumineuses potagères et porte graine – légumineuses fourragères n'a pas été justifiée. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Le niveau de phytotoxicité du produit ELATUS ERA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme négligeables. En l'absence de données spécifiques, le risque d'impact négatif sur la germination pour les légumineuses fourragères destinées à la production de semences ne peut être exclu.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du prothioconazole ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du benzovindiflupyr ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit ELATUS ERA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
16853212 – Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes * Anthracnose(s)	0,66 L/ha	1	BBCH <sup>19</sup> 51-72	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association, intérêt de la dose)
16853218 – Graines protéagineuses * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,66 L/ha	1	BBCH 51-72	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association, intérêt de la dose)
00517074 – Légumineuses potagères (sèches) * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes	0,66 L/ha	1	BBCH 51-72	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association, intérêt de la dose)
00517085 – Légumineuses potagères (sèches) * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,66 L/ha	1	BBCH 51-72	F	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association, intérêt de la dose)
10993201 – Porte graine - Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches foliaires	0,66 L/ha	1	BBCH 51-72	NA	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association, intérêt de la dose)
10993202 – Porte graine - Légumineuses fourragères * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	0,66 L/ha	1	BBCH 51-72	NA	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association, intérêt de la dose)
15503202 – Lin * Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	0,66 L/ha	1	BBCH 32-69	28 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association)

<sup>18</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>19</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15503204 – Lin * Traitement des parties aériennes * Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,66 L/ha	1	BBCH 32-69	28 jours	<b>Non finalisée</b> (eaux souterraines pour les cultures d'hiver, organismes aquatiques, abeilles, intérêt de l'association)  Efficacité montrée sur échaudage du lin ( <i>Mycosphaerella linicola</i> )

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>21</sup>**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe porter :
  - **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 ;
    - 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) ;

<sup>20</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>21</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.



- 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.
- **Pour le travailleur**<sup>22</sup> porter un 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).
- **Limites maximales de résidus** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
- o Lin : 28 jours
  - o Graines protéagineuses, légumineuses potagères : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 72
- **Autres conditions d'emploi** :
- o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines en alimentation animale.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

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 d'EPI<sup>24</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

En l'absence de données spécifiques, le risque d'impact négatif sur la germination pour les légumineuses fourragères destinées à la production de semences ne peut être exclu.

## **III. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- 8 essais résidus Nord sur pois-chiche et lentille pour les métabolites suivants : 1,2,4-T, TA, TAA et TLA aux BPA revendiquées

<sup>22</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>23</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- 8 essais résidus Sud et 8 essais résidus Nord sur pois et haricot pour le métabolite suivant :  
TLA aux BPA revendiquées

Le nombre d'essai peut être diminué en utilisant les extrapolations de SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés



Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit ELATUS ERA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Benzovindiflupyr	75 g/L	49,5 g sa/ha
Prothioconazole	150 g/L	99 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,66 L/ha	1	-	BBCH 51-72	NA
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,66 L/ha	1	-	BBCH 51-72	NA
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des tâches brunes	0,66 L/ha	1	-	BBCH 51-72	NA
00517085 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,66 L/ha	1	-	BBCH 51-72	NA
10993201 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,66 L/ha	1	-	BBCH 51-72	NA
10993202 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,66 L/ha	1	-	BBCH 51-72	NA
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,66 L/ha	1	-	BBCH 32-69	NA
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,66 L/ha	1	-	BBCH 32-69	NA

NA : non applicable

## **Annexe 2**

### **Résultats de l'évaluation comparative pour le produit ELATUS ERA**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>25</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que les éléments transmis en application de l'article 50, paragraphe 3, du règlement (CE) n°1107/2009 sont considérés comme recevables. Dans la mesure où il apparaît utile d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique, l'évaluation comparative n'est pas mise en œuvre dans le cadre de cette demande pour tous les usages concernés.

Dans ce cas de figure, l'autorisation serait accordée une fois pour une période n'excédant pas cinq ans.

---

<sup>25</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.