

Maisons-Alfort, le 23 juin 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ELATUS PLUS, à base de benzovindiflupyr, de la société SYNGENTA France S.A.S.

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 S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ELATUS PLUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2015-1472) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation ELATUS PLUS est un fongicide à base de 100 g/L de benzovindiflupyr¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation ELATUS PLUS et les usages ont été évalués dans le cadre de l'approbation de la nouvelle substance active benzovindiflupyr.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée 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 enveloppe³). 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.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) 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.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active benzovindiflupyr est proposée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 29 et 30 septembre 2015 et le 26 avril 2016, et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ELATUS PLUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ELATUS PLUS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la substance active pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Au regard des études sur le métabolisme et des essais disponibles, les usages blé, triticale, seigle, orge et avoine, ainsi que cultures porte-graines de graminées fourragères (dont les sous-produits sont susceptibles d'être utilisés en alimentation animale) seront acceptables dès que les LMR⁹ adoptées par la Commission Européenne (document doc SANTE/10069/2016) feront l'objet d'un règlement européen.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁷ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁸ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁹ 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.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ELATUS PLUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation ELATUS PLUS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ELATUS PLUS est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité de la préparation ELATUS PLUS est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme acceptables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance peut être considéré comme faible à élevé selon les maladies. Pour éviter le développement de résistance au benzovindiflupyr, le nombre d'applications de la préparation ELATUS PLUS est limité à 1 application au maximum par campagne sur orge, blé et triticale, toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé et du triticale et de l'helminthosporiose de l'orge.

De plus, 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 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 ». Dans ce cadre, la note recommande d'éviter l'utilisation des SDHI contre les rouilles des céréales seules pour ne pas renforcer les problèmes de résistance sur d'autres maladies. D'autres familles ont des niveaux d'efficacité corrects sur ces pathogènes. Il serait donc recommandé de n'utiliser cette préparation lors d'une lutte contre les rouilles que dans le cadre d'un complexe de maladies.

La poursuite ou la mise en place d'une surveillance est jugée nécessaire ainsi que la mise en place d'essais en situation de résistance caractérisée.

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.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active 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).

¹² 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ELATUS PLUS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15103214 Blé *TPA ¹⁴ *Rouille(s) portée de l'usage : triticale et épeautre	0,75 L/ha	1 application par campagne, toutes maladies confondues du fait de la septoriose	-	BBCH ¹⁵ 31-69	DAR F	Conforme (d) (Uniquement sur un complexe de maladies)
15103221 Blé *TPA *Septoriose(s) portée de l'usage : triticale et épeautre et rynchosporiose du triticale						Conforme (d)
15103229 Orge *TPA *Rynchosporiose			-			Conforme (d)
15103205 Orge *TPA *Rouille(s)		1 application par campagne, toutes maladies confondues du fait de l'helminthosporiose	-	BBCH 31-59	DAR F	Conforme (d) (Uniquement sur un complexe de maladies)
15103226 Orge *TPA *Helminthosporiose et ramulariose			-			Conforme (d)
15103231 Avoine *TPA *Rouille couronnée	0,75 L/ha	1	-	BBCH 31-59	DAR F	Conforme (d) (Uniquement sur un complexe de maladies)
15103208 Seigle *TPA *Rouille(s)		1	-	BBCH 31-69	DAR F	Conforme (d) (Uniquement sur un complexe de maladies)
15103232 Seigle *TPA *Rynchosporiose						Conforme (d)
10993208 Porte graine – Graminées fourragères et à gazons *TPA *Rouille(s)						Conforme (d)
10993207 Porte graine – Graminées fourragères et à gazons *TPA *Maladie des taches foliaires	0,75 L/ha	1	-	BBCH 31-69	DAR F	Conforme (d)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

- (a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.
- (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

¹³ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ TPA : Traitement des parties aériennes.

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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.
- (d) **Conforme sous réserve de la publication, dans un règlement européen, des LMR du document doc SANTE/10069/2016 adoptées par la Commission Européenne**

II. Classification de la préparation ELATUS PLUS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (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 (inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangereux 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	

Il est à noter que la préparation est classée H317 catégorie 1 sur la base des résultats de l'étude de sensibilisation cutanée chez la souris (LLNA) alors que ni la substance active ni les co-formulants ne sont sensibilisants pour la peau.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

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

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

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

- **Pour le travailleur¹⁸**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai(s) de rentrée¹⁹ :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁰.

- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

- **Spa 1** : Pour éviter le développement de résistances au benzovindiflupyr, le nombre d'applications de la préparation ELATUS PLUS est limité à 1 applications maximum par campagne sur orge, blé et triticale, toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé et du triticale et de de l'helminthosporiose de l'orge²².

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.

- **Délai(s) avant récolte²⁴ :**

- Blé, triticale, seigle : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin floraison » (stade BBCH 69) ;
 - Orge et avoine : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade « fin de l'épiaison » (stade BBCH 59).

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²² Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation, 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 ».

²³ 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 (JOUE 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.

²⁴ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁵ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²⁶ (1 L) ;
- Bouteille en PET²⁷ (1 L) ;
- Bidon en PEHD-f²⁸ (5 L, 10 L, 20 L).

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au benzovindiflupyr (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'helminthosporiose sur orge et la septoriose du blé.

Toutes nouvelles données susceptibles de modifier l'analyse du risque de résistance devraient être transmises aux autorités compétentes.

Il conviendrait de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au benzovindiflupyr pour *Pyrenophora teres* dans un délai de 2 ans étant donné l'évolution rapide de la situation de la résistance sur cet usage.

V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA²⁹ et le rapport d'évaluation.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁶ PEHD/PA : Polyéthylène Haute Densité/Polyamide.

²⁷ PET : Polytéréphthalate d'éthylène.

²⁸ PEHD-f : Polyéthylène Haute Densité fluoré.

²⁹ EFSA Journal 2015;13(3):4043 [88 pp.].

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ELATUS PLUS

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Benzovindiflupyr	100 g/L	75 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications Stade	Délai avant récolte (DAR)
15103214 Blé * TPA * Rouille(s) (portée de l'usage : triticale et épeautre)	0,75 L/ha	1 BBCH 31-69	-
15103221 Blé * TPA * Septoriose(s) (portée de l'usage : triticale et épeautre et rynchosporiose du triticale)	0,75 L/ha	1 BBCH 31-69	-
15103229 Orge * TPA * Rynchosporiose	0,75 L/ha	1 BBCH 31-59	-
15103229 Orge * TPA * Rouille(s)	0,75 L/ha	1 BBCH 31-59	-
15103229 Orge * TPA * Helminthosporiose et ramulariose	0,75 L/ha	1 BBCH 31-59	-
15103231 Avoine * TPA * Rouille couronnée	0,75 L/ha	1 BBCH 31-59	-
15103208 Seigle * TPA * Rouille(s)	0,75 L/ha	1 BBCH 31-69	-
15103232 Seigle * TPA * Rynchosporiose	0,75 L/ha	1 BBCH 31-69	-
10993208 Porte graine – Graminées fourragères et à gazon * TPA * Rouille(s)	0,75 L/ha	1 BBCH 31-69	-
10993207 Porte graine – Graminées fourragères et à gazon * TPA * Maladie des taches foliaires	0,75 L/ha	1 BBCH 31-69	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Benzovindiflupyr (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë (voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets négatifs à long terme

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation ELATUS PLUS

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³¹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation ELATUS PLUS ne peut être mise en œuvre.

Le benzovindiflupyr est une nouvelle substance active sur les usages proposés et la dérogation prévue à l'article 50-3 du Règlement (CE) n°1107/2009 s'applique.

³¹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.