

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A15457H

Product name: ELATUS PLUS

Chemical active substance(s):

benzovindiflupyr, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: SYNGENTA France SAS

Date: 08/04/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.5.1	Residues	14
3.5.2	Consumer exposure.....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation	17
Appendix 2	Copy of the product label	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA France SAS has requested a marketing authorisation in France for the product ELATUS PLUS (formulation code: A15457H), containing 100 g/L benzovindiflupyr¹ as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA France SAS's application submitted on 17/10/2019 to market ELATUS PLUS (A15457H) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-0142) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) n° 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of ELATUS PLUS (A15457H) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of benzovindiflupyr. It also includes assessment of data and information related to ELATUS PLUS (A15457H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

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

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

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A15457H
Product name in MS	ELATUS PLUS
Authorisation number	2160617
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA France SAS
Active substance(s) (incl. content)	benzovindiflupyr, 100 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ELATUS PLUS (A15457H) resulted in the **decision to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

Refer to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

Refer to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

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

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

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2022-04-08

PPP (product name/code): ELATUS PLUS / A15457H

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance 1: benzovindiflupyr

Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)

Applicant: SYNGENTA France SAS

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergis per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
50	France	onion (ALLCE)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees
52	France	leek (ALLPO)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees
70	France	shallot (ALLAS)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
72	France	spring onion (ALLCE)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees
77	France	green onion (ALLCE)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees
82	France	welsh onion (ALLFI)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees
57	France	asparagus (ASPOF)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-89	1	n/a	0.5	50	400- 1000	F	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees
62	France	garlic (ALLSA)	F	<i>Puccinia sp. (PUCCSP)</i>	foliar	BBCH 41-48	1	n/a	0.5	50	300- 600	21	Not acceptable Risk for aquatic organisms, bees

(*) Acceptable only after publication of benzovindiflupyr MRLs in a implementing regulation, currently adopted in the SANTE/11280/2021 document.

- Remarks table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/l
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

A15457H / ELATUS PLUS

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

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

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

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

The technical characteristics of ELATUS PLUS (A15457H) are acceptable for an emulsifiable concentrate.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

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

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

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

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

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3.2 Analytical methods for residues

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

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

3.4.1 Acute toxicity

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

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

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

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

3.4.3 Worker exposure

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

		Benzovindiflupyr	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate:		1 x 0.05 kg a.s/ha	
8 hours/day Body weight: 60 kg	Work wear (arms, legs and body covered) TC:2500 cm²/person/h	0.0045	11
	Work wear (arms, legs and body covered) + Gloves TC:580 cm²/person/h	0.0010	2.6

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

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set⁹.

⁹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

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

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

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

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment for all crops. An exceedance of the current MRL of 0,01* mg/kg for asparagus, onion, shallot and garlic as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. An exceedance of the current MRL of 0,01* mg/kg for leek, spring onions, green onions and Welsh onions as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected. However, once new MRL are voted (SANTE/11280/2021), an exceedance of the proposed MRL of 0.09 mg/kg is not expected.

3.5.2 Consumer exposure

The chronic and the short-term intakes of benzovindiflupyr residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, as zRMS, agrees with the authorisation of the intended uses of benzovindiflupyr on asparagus, onion, shallot and garlic but disagrees with the authorization of the intended uses of benzovindiflupyr on leek, spring onions, green onions and Welsh onions.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their 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 conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

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

Surface water exposure calculations at Step 1-2 were used in risk assessment. Step 3 and 4 PEC_{sw} calculations were needed but those available could not be validated due to an incorrect use of the adsorption coefficient K_{foc} in the PEC_{sw} calculations. Consequently, the exposure assessment for surface water compartment cannot be finalised for all uses.

PEC_{gw} for benzovindiflupyr and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁰. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Step 3 and 4 PEC_{sw} and PEC_{sed} calculations for the active substance benzovindiflupyr have not been considered acceptable, therefore the risk assessment on aquatic organisms cannot be finalized for this preparation (please refer to section 8 for more details).

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalised.

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

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

ELATUS PLUS (A15457H) contains benzovindiflupyr which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistent and Toxic).

Preliminary Step / Request for derogation from comparative assessment:

The information submitted to comply with Article 50(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 is considered acceptable.

Where it is necessary to acquire experience first through using the product in practice, comparative assessment will not be put in place for any of the requested uses.

In such cases the authorisation would be granted once only, for a period not exceeding five years.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 3E9A21C2-C768-4DB3-85F5-AD7E6FB7E547



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

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

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

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **ELATUS PLUS***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2020-0142

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} février 2022,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

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

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 3E9A21C2-C768-4DB3-85F5-AD7E6FB7E547



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

A Maisons-Alfort, le 08/04/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 3E9A21C2-C768-4DB3-85F5-AD7E6FB7E547



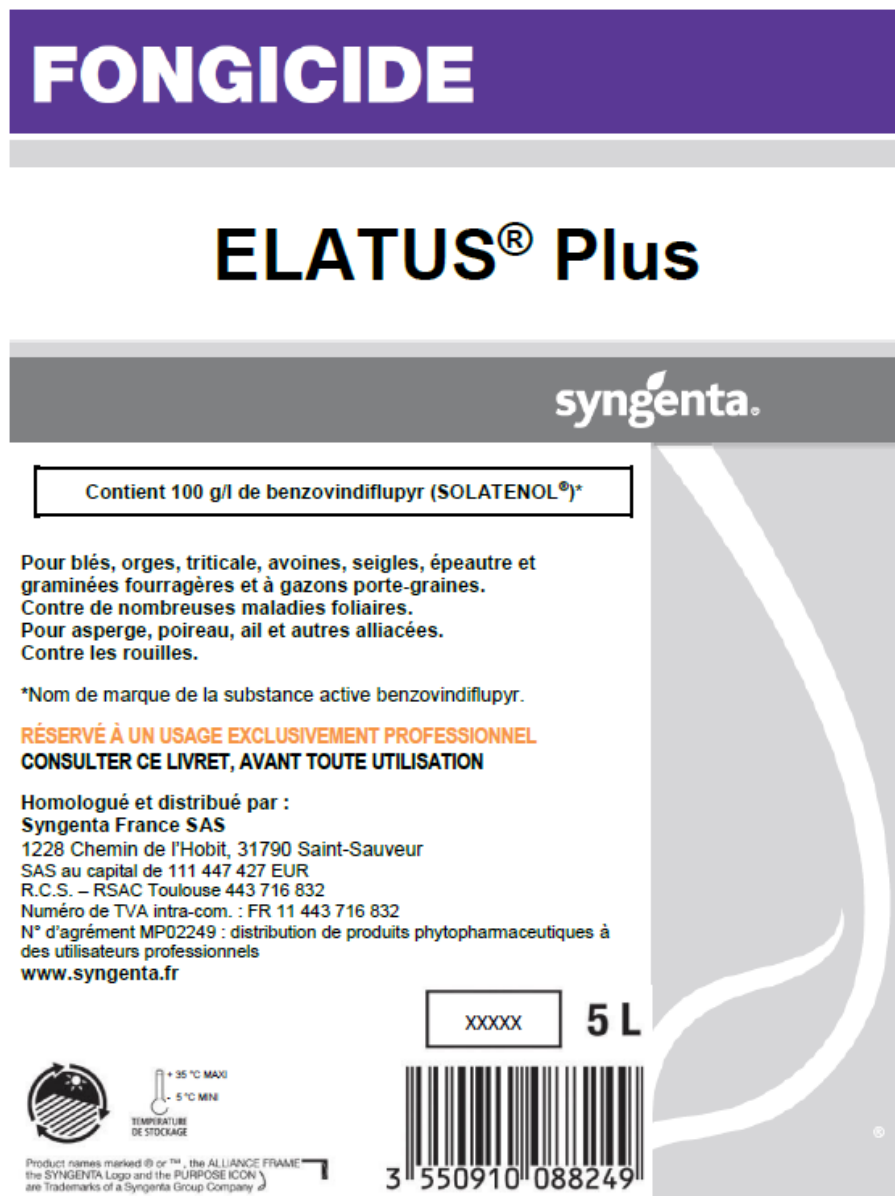
ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16153201 Asperge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	21
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			
16843202 Poireau*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,5 L/ha	1/an	21
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.			

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



Sommaire

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

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

- **En cas de contact cutané** : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.
 - **En cas de projection dans les yeux** : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.
 - **En cas d'inhalation** : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
 - **En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.
En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

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

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

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

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

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

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

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

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

En traitement des parties aériennes :

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

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

⁽²⁾ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

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

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION SUR CÉRÉALES

Sur orges :

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

Sur blés :

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

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

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

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

Afin de limiter le développement des phénomènes de résistance :

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

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

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

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

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

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

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

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

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES
--





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

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

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

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

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

Caractéristiques des EPI		MELANGE/ CHARGEMENT et NETTOYAGE	APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE ; PULVÉRISATION VERS LE BAS	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique ¹	À usage unique ¹
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton ≥ 230 g/m² + traitement déperlant ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET EPI partiel	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1				
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)		Lunettes ou écran facial		

¹ En cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, les gants doivent être portés en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

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

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

• Stockage du produit

Conserver le produit à une température supérieure à 5 °C en permanence.
Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

• Avant de traiter :

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

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

Pour votre culture et l'environnement

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

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

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

• **Lors de la préparation :**

Pour votre sécurité

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

Pour votre culture et l'environnement

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

• **Lors de l'application :**

Pour votre sécurité

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

• **Après l'application :**

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

1 - Gestion à la parcelle :

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

2 - Gestion sur l'exploitation :

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

Pour votre sécurité, en fin de travail

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

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

Réemploi de l'emballage interdit.

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

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

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



AVERTISSEMENT


IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de

Syngenta  N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

DOS RÉGLEMENTAIRE

ELATUS® Plus

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

AMM N° 2160617

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

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

En traitement des parties aériennes :

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

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

IMPORTANT : FORMULATION SENSIBLE AU FROID

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

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

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



Danger

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

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 - Provoque de graves lésions des yeux.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

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

P102 - Tenir hors de portée des enfants.

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

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

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

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

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

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

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 48 heures

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

Informations supplémentaires environnement :

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

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

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

EN CAS D'URGENCE :
Composer le 15 ou le 112 ou contacter
le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau
Phyt'Attitude, ☎ **N° Vert 0 800 887 887**
(Appel gratuit depuis un poste fixe).

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

Renseignements techniques ☎ **N° Indigo 0 825 00 05 32**

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