

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: 02/02/2024

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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.5.1	Residues	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label.....	22

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 (product 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 26/04/2022 to market ELATUS PLUS (product code : 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 (2022-2156) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 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.

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](#)

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
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.

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(s).

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. ».

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]
Packaging	Packaging not changed

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

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

Refers 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <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.

Moreover, 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted.
The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

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: 02-02-2024

PPP (product name/code): ELATUS PLUS / A15457H
Active substance 1: benzovindiflupyr
Safener: -
Synergist: -
Applicant: SYNGENTA FRANCE SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ 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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
8	France	artichoke; CYUSC	F	<i>Leveillula taurica</i> ; LEVETA	foliar	BBCH 19-41	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.45 b) 0.45	a) 45 b) 45	300- 800	14	Not acceptable (MRL)
58	France	artichoke; CYUSC	F	<i>Leveillula taurica</i> ; LEVETA	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	14	Not acceptable (MRL, aquatic organisms)

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 and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, 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		
9	France	earaway; CRYCA	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	21	Not finalised (aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.
10	France	cardoos; CYUCA	F	<i>Leveillula taurica</i> ; LEVETA	foliar	BBCH 19-41	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.45 b) 0.45	a) 45 b) 45	300- 800	14	Not acceptable (MRL)
59	France	cardoos; CYUCA	F	<i>Leveillula taurica</i> ; LEVETA	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	14	Not acceptable (MRL, aquatic organisms)
11	France	celeriac; APUGR	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	14	Not acceptable (MRL, aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.
42	France	celery; APUGV	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 19-41	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.45 b) 0.45	a) 45 b) 45	300- 800	21	Not acceptable for celery (stems) (MRL) Acceptable for celery (leaves) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.
60	France	celery; APUGV	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	14	Not acceptable for celery (stems) (MRL, aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.

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 and/ 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		
14	France	ehives; ALLSC	F	<i>Puccinia</i> sp.; PUCCSP	foliar	BBCH 19-41	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.45 b) 0.45	a) 45 b) 45	300- 600	21	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Puccinia</i> sp.
61	France	ehives; ALLSC	F	<i>Puccinia</i> sp.; PUCCSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 600	21	Not finalised (aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Puccinia</i> sp.
16	France	eoriander; CORSA	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 19-41	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.45 b) 0.45	a) 45 b) 45	300- 800	21	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.
62	France	eoriander; CORSA	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	21	Not finalised (aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.
17	France	fennel; FOEVU	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	14	Not acceptable (MRL, aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.
18	France	parsley; PARCR	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 19-41	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.45 b) 0.45	a) 45 b) 45	300- 800	21	Acceptable Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i> sp.
63	France	parsley; PARCR	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	21	Not finalised (aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i>

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 and/ 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		
19	France	parsnip; PAVSA	F	<i>Septoria</i> sp.; SEPTSP	foliar	BBCH 16-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 0.5 b) 0.5	a) 50 b) 50	300- 800	14	Not acceptable (MRL, aquatic organisms) Efficacy demonstrated on <i>Septoria</i>

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

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 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)
 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
 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.
 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.

(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.

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
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 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)

All physico-chemical endpoints were measured using A15457H.

The product 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. Physico-chemical 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 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 three years at ambient temperature as demonstrated by the three-year storage stability studies.

The technical characteristics of A15457H are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation. The intended concentration of use is 0.06% to 0.17%.

The product A15457H is not recommended for tank mix with other products.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The level of effectiveness of product A15457H (ELATUS PLUS) is considered acceptable on *Leveillula taurica* on artichoke and satisfying on *Septoria* sp on celery. These results can be extrapolated to the other intended uses, as all are minor uses (in accordance with EPPO extrapolation tables). On rusts *Puccinia* sp. on chives, the effectiveness can be extrapolated from uses on *Puccinia* sp. of other alliacea crops (leek and garlic) and is considered satisfying.
- The level of phytotoxicity is considered negligible on the intended uses.
- The risk of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.
- The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- The risk of resistance to benzovindiflupyr does not require to implement a monitoring on the intended uses (as they are minor uses, and as the resistance risk is considered relatively low on these uses).

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical method for the determination of benzovindiflupyr in formulation is available and validated.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of benzovindiflupyr residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the product meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	ELATUS PLUS (A15457H)
Formulation type	Emulsifiable concentrate (EC)
Category	Fungicide
Active substance(s) (incl. content)	Benzovindiflupyr (100 g/L)
AOEL systemic	0.04 mg/kg bw/d
AAOEL systemic	None
Vapour pressure	3.2 x 10 ⁻⁹ Pa at 25 °C
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	60%
References	<i>EFSA Journal</i> (2015) 13(3): 4043 UE 2015: Benzovindiflupyr SANCO/11259/2015 rev. 1, 11 December 2015; Rev.2, 4 December 2020
Dermal absorption	Concentrate: 1% (100 g/L) Dilution 3: 8% (0.05625g/L extrapolated for 45 g a.s. in 800 L/ha)

3.4.1 Acute toxicity

ELATUS PLUS (A15457H) containing 100 g/L of benzovindoflupyr has a low dermal toxicity. It is harmful if swallowed or inhaled. It is not irritating to the rabbit skin. It is corrosive for the eye, is a skin sensitizer and may cause respiratory irritation.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

		Benzovindiflupyr	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Leaf vegetables and fresh herbs Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted			
Application rate		0.05 kg a.s./ha	
Spray	Work wear (arms,	0.0003	0.66

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

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	body and legs covered) M/L and A + type of PPE/RPE		
Leaf vegetables and fresh herbs Outdoor, Downward spraying, Manual-Hand held			
Application rate		0.05 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + type of PPE/RPE	0.0124	30.92
Leaf vegetables and fresh herbs Outdoor, Downward spraying, Manual-Knapsack			
Application rate		0.05 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + type of PPE/RPE	0.0127	31.88

Roots and tuber vegetables are covered by leaf vegetables and fresh herbs critical uses.

According to the model calculations, it can be concluded that the exposure for the operator using ELATUS PLUS (A15457H) is below the AOEL with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		Benzovindiflupyr	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Reaching, picking (cover inspection and irrigation uses) Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.05 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm ² /person/h	0.0009	2.32

Roots and tuber vegetables are covered by leaf vegetables and fresh herbs critical uses.

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

According to the model calculations, it can be concluded that the exposure for the worker using ELATUS PLUS (A15457H) is below the AOEL with a working coverall.

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 set¹¹.

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

Resident exposure was assessed according to EFSA model, incorporating a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology, without mitigation measures.

		Benzovindiflupyr	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (at min. water vol.) Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.05 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0004	0.90
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	2.68
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	0.21
	Re-entry (75 th perc.)	0.0007	1.69
	Sum (mean)	0.0019	4.67
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0001	0.21
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.58
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.07

¹¹ 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)

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

	Re-entry (75 th perc.)	0.0004	0.94
	Sum (mean)	0.0006	1.47

According to the model calculations, it can be concluded that the exposure for the residents is below the AOEL

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. **An exceedance of the current MRL for benzovindiflupyr for parsley, parsnip, celeriac, celery (stems) celery (leaves), caraway, coriander, cardoon, fennel and globe artichoke as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.** An exceedance of the current MRL of 1 mg/kg for chives as laid in Reg.(EU) 396/2005 is not expected. For uses on parsley, celery leaves, caraway and coriander, a fall-back GAP could be proposed with a PHI of 21 days.

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, zRMS, agrees with the authorization of the intended use for chives and the proposed uses for parsley, celery leaves, caraway and coriander.

Table 3.5-1: Information on A15457H (KCA 6.8)

Crop	PHI for A15457H proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for A15457H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Benzovindiflupyr		
Chives	21	Yes	21	
Parsley	14	Yes	21	Fall back GAP
Parsnip	14	Yes		MRL exceedance
Celeriac	14	Yes		MRL exceedance
Celery stems	14	Yes		MRL exceedance
Celery leaves	14	Yes	21	Fall back GAP
Cardoon	14	Yes		MRL exceedance
Fennels	14	Yes		MRL exceedance
Caraway leaves	14	Yes	21	Fall back GAP
Coriander leaves	14	Yes	21	Fall back GAP
Globe artichoke	14	Yes		MRL exceedance

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

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 PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of benzovindiflupyr and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models and the endpoints established in the EU 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.

For uses intended at 50 g a.s./ha, PEC_{sw} could not be checked by zRMS because modelling files provided by the applicant did not correspond to the intended uses. Therefore, risk assessment for aquatic organisms cannot be finalised.

For uses intended at 45 g a.s./ha, PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

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 221/2000¹². 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 substance and its 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, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For uses intended at 50 g a.s./ha, Step 3 and 4 PEC_{sw} calculations for the active substance benzovindiflupyr and its metabolite SYN546206 have not been considered acceptable, therefore the risk assessment on aquatic organisms cannot be finalised for this preparation (please refer to section 8 for more details).

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.

A15457H / ELATUS PLUS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

For uses intended at 45 g a.s./ha, the risk for aquatic organisms is considered acceptable with risk mitigation measures.

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).

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account minor uses:

In accordance with Articles 50(1)(d) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of taking consequences on minor uses according to French catalogue of uses into account, **substitution will not be considered for the corresponding uses :**

- Artichoke
- Cardoon
- Fresh Herbs
- Celery
- Fennel

- Taking into account the management of resistance:

In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, if the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy or/and if there are too few modes of action available, **substitution will not be considered for the corresponding use :**

- Parsnip
- Celeric

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: 33C711E9-5D95-46CB-BDEA-1AC635D3FE2E



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'usage majeur du produit phytopharmaceutique ELATUS PLUS

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2022-2156

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 octobre 2023,

Vu le courrier du 21 novembre 2023 de la société relatif à l'abandon des usages sur fines herbes,

Considérant qu'il existe un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active,

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: 33C711E9-5D95-46CB-B0EA-1AC635D3FE2E



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ELATUS PLUS VELOGY PLUS APROVIA PLUS PUPPLEAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 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 02/02/2024

DocuSigned by:

 AE201A905A42454
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ELATUS PLUS
AMM n° 2160617

Page 2 sur 3

A15457H / ELATUS PLUS
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 33C711E9-5D95-46CB-BDEA-1AC635D3FE2E



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16103203 Artichaut*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,45 L/ha	1/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques à la dose de 0,5 L/ha.		
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	1/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
19273201 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,45 L/ha	1/an	14
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques à la dose de 0,5 L/ha.		

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.

FONGICIDE

ELATUS® Plus

syngenta.

GROUPE 7 FONGICIDE

Contient 100 g/l de benzovindifluopyr (SOLATENOL® technology)

Pour blés, orges, triticale, avoines, seigles, épeautre et graminées fourragères et à gazons porte-graines.
 Pour artichaut, cardon, panais, céleri rave, céleri-branche, fenouil et fines herbes.
 Contre de nombreuses maladies foliaires.

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
 CONSULTER CE LIVRET, AVANT TOUTE UTILISATION

Homologué et distribué par :
 Syngenta France SAS
 1228 Chemin de l'Habit, 31790 Saint-Sauveur
 SAS au capital de 111 447 427 EUR
 R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832
 Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832
 Agrément MP02249 : distribution et application de produits phytopharmaceutiques
www.syngenta.fr

XXXXX 5 L

TEMPERATURE DE STOCKAGE
 + 25°C MAX
 + 5°C MIN

Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME, the SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON are Trademarks of a Syngenta Group Company

3 550910 088249

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.

Sommaire

Descriptif du produit (Tableau des usages)

Informations relatives à l'emploi

Prévention et gestion de la résistance

Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques

Avertissement

DESCRIPTIF DU PRODUIT

ELATUS® Plus est une spécialité à base de SOLATENOL® ~~technology~~, 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® ~~technology~~) 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	-	
Artichaut Cardon	Oidium	0,5 L/Ha	1	BBCH 16-49 Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés	14 jours	
		0,45 L/Ha	1	BBCH 19-41 Sur sol artificiellement drainé	14 jours	
Panais Céleri rave Fenouil	Maladies des taches brunes	0,5 L/Ha	1	BBCH 16-49	14 jours	
Céleri-branché	Maladies des taches brunes	0,5 L/Ha	1	BBCH 16-49 Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés	14 jours	
Céleri-branché	Maladies des taches brunes	0,45 L/Ha	1	BBCH 19-41 Sur sol artificiellement drainé	14 jours	
Fines herbes : Ciboulette et autres plantes alliacées	Maladie des taches foliaires	0,5 L/Ha	1	BBCH 16-49 Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés	21 jours	
		0,45 L/Ha	1	BBCH 19-41 Sur sol artificiellement drainé	21 jours	
Autres fines herbes	Maladie des taches foliaires	0,5 L/Ha	1	BBCH 16-49 Ne pas appliquer sur sols artificiellement drainés	14 jours	
		0,45 L/Ha	1	BBCH 19-41 Sur sol artificiellement drainé	14 jours	

⁽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 RECOMMANDÉS
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 centre de renseignements techniques 0825 00 05 52 (service 0,15 € / min + prix appel).

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. L'association et/ou l'alternance sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation, réduisent les risques de développement de résistance. 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 ELATUS Plus, 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	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT L'ÉTAPE D'APPLI- CATION DU PRODUIT	APPLICATION AVANCÉE				
		PRÉPARATION MIXAGE/ CHARGEMENT et MONTAGE	PULVÉRISATEUR PORTE-OUVRIÈRE à rampe PULVÉRISATION VERTEICALE		SANCTUAIRE EN PLEIN CHAMP PULVÉRISATEUR À DOS EN PLEIN CHAMP	
			TRACTEUR AVEC CABINE PROTÉGÉE	TRACTEUR SANS CABINE	SANS CONTACT Avec la végétation	
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique (*)	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel				
EPI PARTIEL Bottes ou bottes à manches longues catégorie II (type P92)						
COMBINAISON DE PROTECTION CHEVILÉE catégorie II (type 3 ou 4)		type 4 à utiliser lors de l'application				type 4 avec sa poche
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, page 3)						
PROTECTION RESPIRATOIRE demimask (EN 149) avec filtre antipolluant (EN 143) de classe P3 ou A2P3 (EN 14387)					En cas d'exposition à des poussières culturales	En cas d'exposition aux produits phytochimiques
BOTTES certifiées EN 13832-3						

* 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 les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**
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).

SÉCURISER L'OPÉRATEUR, 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 anti dérive à injection d'air et de tout autre moyen agréé pour limiter la dérive 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 du pulvérisateur :**

Pour votre sécurité

- Pour toutes les activités avec les produits phytosanitaires, revêtir un EPI Vestimentaire dédié, à compléter selon les activités avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI obligatoires).
- 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).
- Veiller en particulier aux cas d'utilisation d'un appareil à main ou avec un tracteur sans cabine : protéger les parties du corps concernées par les embruns et revêtir les EPI appropriés à la situation d'exposition (voir tableau des EPI).

- **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 **0 825 00 05 52** Service 6,15 € / min + prix appel 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® technology)** - Concentré émulsionnable (EC)

* Marque enregistrée. ** Substance active brevetée d'une société du groupe Syngenta et SOLATENOL® : 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, artichaut, cardon, panais, céleri rave, céleri-branché, fenouil et fines herbes.

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.

P261 - Éviter de respirer les embruns de pulvérisation.

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 + P310 - 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

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.

SPe2 - Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé pour les usages sur artichaut, cardon, céleri branche et fines herbes à la dose de 0,5L/Ha entre BBCH 16 et BBCH 49.

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

UFI : ME0P-SNRN-DC0H-Y1PN

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, 0 800 887 887 <small>Service à appel gratuits</small>
Numéro d'urgence Syngenta	0 800 803 264 <small>Service à appel gratuits</small>
Renseignements techniques	0 825 00 05 52 <small>Service 0,19 €/min + prix appel</small>
En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81	1^{ERS} SOINS Livret p.2