

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A19020T**

**Product name: ELATUS ERA**

**Chemical active substance(s):**

**benzovindiflupyr, 75 g/L**

**prothiconazole, 150 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(label extension)**

**Applicant: SYNGENTA France SAS**

**Date: 2024/08/27 updated**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion DAMM .....	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 .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>15</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	15
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	16
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	16
3.3.2	Analytical methods for residues .....	16
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	16
3.4.1	Acute toxicity .....	16
3.4.2	Operator exposure .....	17
3.4.3	Worker exposure .....	17
3.4.4	Bystander exposure .....	18
3.4.5	Resident exposure .....	18
3.4.6	Combined exposure .....	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	20
3.5.1	Residues .....	20
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	21
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	21
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>22</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>22</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	22
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	22
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation DAMM .....</b>	<b>23</b>
	<b>Copy .....</b>	<b>27</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>of the product label .....</b>	<b>27</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Lists of data considered for national authorisation DAMM.....</b>	<b>37</b>

# 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 ERA (formulation code: A19020T), containing 75 g/L benzovindiflupyr<sup>1</sup> and 150 g/L prothioconazole<sup>2</sup> 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).

Appendix 3 of this document is the list of data considered for national authorisation.

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA France SAS's application submitted on 23/12/2019 to market ELATUS ERA (A19020T) 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 updated version concerns the evaluation of new data submitted by SYNGENTA FRANCE SA on 16/12/2022 for the Environmental, Ecotoxicology and Efficacy sections (application 2023-0914). The Residus section has also been updated.

The present application (2019-6628) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) n° 1107/2009<sup>3</sup>, 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")<sup>4</sup>. 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 ERA (A19020T) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of benzovindiflupyr and prothioconazole. It also includes assessment of data and information related to ELATUS ERA (A19020T) 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

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

A19020T / ELATUS ERA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version

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 546/2011<sup>5</sup>, 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 ERA (A19020T).

## 1.2 Letters of Access

The applicant is the owner of data which support the approval of the benzovindiflupyr.

The applicant has provided a letter of access for prothiconazole. This letter of access is available upon request.

## 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

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	A19020T
Product name in MS	ELATUS ERA
Authorisation number	2160959

<sup>5</sup> Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA France SAS
Active substance(s) (incl. content)	benzovindiflupyr, 75 g/L prothioconazole, 150 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
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 DAMM

The evaluation of the application for ELATUS ERA (A19020T) 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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

### 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 2017<sup>6</sup> 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.

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 2021<sup>7</sup> 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 extrapolation<sup>8</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Other specific restrictions	
Risk mitigation measures	The by-products from crops used for seed production must not be used for food or animal feed purposes.
Agricultural recommendations	Considering that no specific data on propagation are provided by the applicant and that uses on fodder leguminous for seed production are claimed, there is no guarantee that adverse effects won't occur regarding crops dedicated to seed production.

<sup>6</sup> 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/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

A19020T / ELATUS ERA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version

SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils on spring varieties of peas, beans, lupin, lentil and fodder leguminous crops.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>9</sup> to surface water bodies including a 5-meter vegetative filter strip on spring varieties of peas, beans, lupin, lentil, fodder leguminous crops and linseed.

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.

---

<sup>9</sup> in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.



A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

## 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” or “not finalised”, 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: 2024-08-27

PPP (product name/code): ELATUS ERA / A19020T  
Active substance 1: benzovindiflupyr  
Active substance 2: prothioconazole  
Applicant: SYNGENTA France SAS  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 75 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 150 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use:   
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
206	France	Field bean VICFM	F	<i>Ascochyta sp</i> ASCOSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupyr : 50  Prothioconazole : 100	100- 600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)

A19020T / ELATUS ERA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					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		
207	France	Field bean VICFM	F	<i>Uromyces sp.</i> UROMSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupyr : 50  Prothioconazole : 100	100-600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
208	France	Field bean VICFM	F	<i>Botrytis sp.</i> BOTRSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupyr : 50  Prothioconazole : 100	100-600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
209	France	Combining pea PIBSA	F	<i>Ascochyta sp</i> ASCOSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupyr : 50  Prothioconazole : 100	100-600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
210	France	Combining pea PIBSA	F	<i>Uromyces sp.</i> UROMSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupyr : 50  Prothioconazole : 100	100-600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)

A19020T / ELATUS ERA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ 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/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					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		
211	France	Lupin LUPSS	F	<i>Ascochyta sp</i> ASCOSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
212	France	Lupin LUPSS	F	<i>Uromyces sp.</i> UROMSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
213	France	chickpea CIEAR	F	<i>Ascochyta sp</i> ASCOSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
214	France	chickpea CIEAR	F	<i>Uromyces sp.</i> UROMSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)

A19020T / ELATUS ERA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					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		
215	France	Lentil LENCU	F	<i>Ascochyta sp</i> ASCOSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
216	France	Lentil LENCU	F	<i>Uromyces sp.</i> UROMSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 600	F	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
217	France	Fodder leguminous crops including for seed production	F	<i>Ascochyta sp</i> ASCOSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 400	N.A.	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)
218	France	Fodder leguminous crops including for seed production	F	<i>Uromyces sp.</i> UROMSP	downward foliar spray	BBCH 51-72	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 400	N.A.	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association, interest of the application rate)

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ 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/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					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		
219	France	Linseed/flax LIUUT	F	<i>Septoria sp.</i> SEPTSP <i>Mycosphaerella linicola</i>	downward foliar spray	BBCH 32-69	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 400	28	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association)  Efficacy demonstrated on septoria <i>Mycosphaerella</i> <i>linicola</i>
220	France	Linseed/flax LIUUT	F	<i>Golovinomyces orontii</i> ERYSPP Powdery mildew	downward foliar spray	BBCH 32-69	1	-	0.66	Benzovindiflupy r : 50  Prothioconazole : 100	100- 400	28	<b>Not acceptable</b> (MRL, groundwater for winter crops, aquatic organisms for winter crops, bees, interest of the association)

**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.

A19020T / ELATUS ERA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version

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

### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension uses (concentrations from 0.11% to 0.66% v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation ELATUS ERA (A19020T).

Product ELATUS ERA (A19020T) 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, ester like odour. The product is not explosive and has no oxidising properties. It has a flash point of 134°C and a self-ignition temperature of 370°C. As a 1% aqueous emulsion, it has a pH value of 5. The active substances contents and physical properties remain unchanged after low and high temperature storage (7 days at 0°C, 14 days at 54°C and 2 years at 20°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: high density polyethylene/polyamide (HDPE/PA), polyethylene terephthalate (PET) and fluorinated high density polyethylene (f-HDPE).

The technical characteristics of ELATUS ERA (A19020T) are acceptable for an emulsifiable concentrate.

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

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data, it can be concluded that:

The efficacy levels of the product ELATUS ERA (A19020T) are considered acceptable for all the requested uses. Regarding the use on grey mould *Botrytis spp.* on leguminous crops, although the levels of effectiveness are moderate, the product has an interest in the frame of an application targeting the complex of pathogens on these crops (ascochyta, botrytis, rust).

- The phytotoxicity level of the product ELATUS ERA (A19020T) is considered negligible for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered acceptable. Considering that no specific data on propagation are provided by the applicant and that uses on fodder leguminous for seed production are claimed, there is no guarantee that adverse effects won't occur regarding crops dedicated to seed production.
- The risks of negative impact on succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

- The risk of resistance to benzovindiflupyr does not require a monitoring for the requested uses. The risk of resistance to prothioconazole 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 methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated. As the active substance prothioconazole contains relevant impurities, analytical method for the determination of these relevant impurities were submitted and validated.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for the determination of active substances 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)

#### Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	<b>Benzovindiflupyr</b> 75 g/L	<b>Prothioconazole</b> 150 g/L	<b>Prothioconazole-desthio</b> (metabolite)
AOEL systemic	0.04 mg/kg bw/d	0.2 mg/kg bw/d	0.01 mg/kg bw/day
AAOEL	None	None	None
Inhalation absorption	100%	100%	100%
Oral absorption	60%	100%	100%
Dermal absorption	Concentrate: 1.8% Dilution 1: 18% (0.15 g/L) Dilution 2: 21% (0.1875 g/L) Dilution 3: 48% (0.0825 g/L) extrapolated value	Concentrate: 25% Dilution 1: 70% (default values) Dilution 2: 70% (default values)	Concentrate: 0% Dilution 1: 13% (0.375 g/L) Dilution 2: 33% (extrapolated value)
Reference	UE 2015: SANCO/11259/2015 rev.1 EFSA 2015: EFSA Journal 2015;13(3):4043	UE 2007: SANCO/3923/07- final EFSA 2007: EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98, Conclusion on the peer review of prothioconazole	UE 2007: SANCO/3923/07- final EFSA 2007: EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98, Conclusion on the peer review of prothioconazole

#### 3.4.1 Acute toxicity

ELATUS ERA (A19020T) containing 75 g/L benzovindiflupyr and 150 g/L prothioconazole has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It 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 model<sup>10</sup>:

Model data	Level of PPE	Benzovindiflupyr		Prothioconazole	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rates:		1 x 0.0495 kg a.s/ha		1 x 0.099 kg a.s/ha	
EFSA Model Application volume 100 L/ha Body weight: 60 kg	Work wear +Gloves mixing/loading and application	0.00086	2.2	0.0036	1.8

Since there is a potential exposure to desthio metabolite following application of prothioconazole and since prothioconazole-desthio has a toxic profile which is of very high concern, the risk assessment for prothioconazole must include an assessment of risks associated with the desthio metabolite exposure:

Model data	Level of PPE	Prothioconazole-desthio	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rates:		1 x 0.090 kg a.s/ha	
	Work wear +Gloves mixing/loading and application	0.00075	8.0

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using A19020T is acceptable with a working coverall and gloves 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:

Model data	Level of PPE	Benzovindiflupyr		Prothioconazole	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate:		1 x 0.0495 kg a.s/ha		1 x 0.099 kg a.s/ha	

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

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

8 hours/day Body weight: 60 kg	Work wear (arms, legs and body covered) + Gloves TC:580 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0055	14	0.0160	8
-----------------------------------	---	--------	----	--------	---

		Prothioconazole-desthio	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate:		1 x 0.090 kg a.s/ha	
8 hours/day <sup>(1)</sup> Body weight: 60 kg	Work wear (arms, legs and body covered) + Gloves TC:580 cm <sup>2</sup> /person/h	0.00626	63

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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 set<sup>11</sup>.

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 5 metres. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL benzovindiflupyr	% AOEL prothioconazole	% AOEL prothioconazole-desthio (metabolite)
Resident (children)	20	11	90
Resident (adults)	7.1	3.9	32

### 3.4.6 Combined exposure

<sup>11</sup> 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)

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

- Combined exposure risk assessment for benzovindiflupyr and prothioconazole:

Populations	PPE	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
OPERATORS	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Benzovindiflupyr	0.022
		Prothioconazole	0.018
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>		<b>0.04</b>
RESIDENTS BYSTANDERS	Children - All pathways (mean)	Benzovindiflupyr	0.2
		Prothioconazole	0.11
	<b>Cumulative risk bystanders (child) (HI)</b>		<b>0.31</b>
	Adults - All pathways (mean)	Benzovindiflupyr	0.071
		Prothioconazole	0.039
<b>Cumulative risk bystanders (adult) (HI)</b>		<b>0.11</b>	
WORKER	Working coverall and gloves	Benzovindiflupyr	0.14
		Prothioconazole	0.08
	<b>Cumulative risk workers (HI)</b>		<b>0.22</b>

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in A19020T is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

- Combined exposure risk assessment for benzovindiflupyr and prothioconazole-desthio:

Populations	PPE	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
OPERATORS	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Benzovindiflupyr	0.022
		Desthio-prothioconazole	0.08
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>		<b>0.102</b>
RESIDENTS BYSTANDERS	Children - All pathways (mean) Buffer zone: 2-3m	Benzovindiflupyr	0.2
		Desthio-prothioconazole	0.9
	<b>Cumulative risk bystanders (child) (HI)</b>		<b>1.1</b>
	Adults - All pathways (mean)	Benzovindiflupyr	0.071
		Desthio-prothioconazole	0.32
<b>Cumulative risk bystanders (adult) (HI)</b>		<b>0.391</b>	
WORKER	Working coverall and gloves	Benzovindiflupyr	0.14
		Desthio-prothioconazole	0.63
	<b>Cumulative risk workers (HI)</b>		<b>0.77</b>

The Hazard Index is > 1. Refinement of the assessment is required:

Populations	EPI	Substances actives	Exposition estimée / AOEL (HQ)
-------------	-----	--------------------	--------------------------------

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

	(modèles d'exposition utilisés)		
<b>RESIDENTS BYSTANDERS</b>	Children - All pathways (mean) Buffer zone: 5m	<b>Benzovindiflupyr</b>	0.17
		<b>Desthio-prothioconazole</b>	0.82
	<b>Cumulative risk bystanders (child) (HI)</b>		<b>0.99</b>

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to active substances and metabolite in ELATUS ERA (A19020T) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders.

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

#### 3.5.1 Residues

The section on residues and consumer exposure was not covered by the previous assessment and would have needed to be updated to take account of new elements available<sup>12</sup> following the European assessment and the methodology in force (new MRL<sup>12</sup> regulations and requirements concerning compliance with MRLs for honey<sup>13</sup>). However, no information was submitted.

### 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.

The PEC of benzovindiflupyr and prothioconazole and their 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.

PECsoil derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

For uses on spring varieties of peas, beans, lupin, lentil, fodder leguminous crops and linseed, PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

No specific PECsw calculations were provided for uses on winter varieties of peas, beans, lupin, lentil and fodder leguminous crops. In addition, application dates considered in PECsw calculations for winter linseed do not cover all the intended application period. Moreover, for PECsw calculations of prothioconazole and metabolite JAU 6476-desthio covering use on winter linseed, application dates considered for two of the six representative FOCUS scenarios are far out of the intended application period. Consequently, the exposure assessment for surface water compartment cannot be finalised for these uses.

<sup>12</sup> COMMISSION REGULATION (EU) 2022/1324 of 28 July 2022 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for benzovindiflupyr, boscalid, fenazaquin, fluazifop-P, flupyradifurone, fluxapyroxad, fosetyl-Al, isofetamid, metaflumizone, pyraclostrobin, spirotetramat, thiabendazole and tolclofos-methyl in or on certain products

<sup>13</sup> Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey, SANTE/11956/2016 rev. 9.

A19020T / ELATUS ERA  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE DEPR version

For uses on winter varieties of peas, beans, lupin, lentil, fodder leguminous crops and linseed, no specific PEG<sub>gw</sub> calculations were provided. **Therefore, the risk assessment of groundwater contamination for these uses cannot be finalised.**

For uses on spring varieties of peas, beans, lupin, lentil, fodder leguminous crops and linseed, PEC<sub>gw</sub> for benzovindiflupyr and prothioconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>14</sup>. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these 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, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For uses on spring varieties of peas, beans, lupin, lentil, fodder leguminous crops and linseed, the risks for aquatic organisms are acceptable for these intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

No specific PEC<sub>sw</sub> calculations were provided for uses on winter varieties of peas, beans, lupin, lentil and fodder leguminous crops. In addition, application dates considered in PEC<sub>sw</sub> calculations for winter linseed do not cover all the intended application period. Consequently, the risk assessment for aquatic organisms cannot be finalised for these winter uses (please refer to section 8 for more details).

~~Step 3 and 4 PEC<sub>sw</sub> and PEC<sub>sed</sub> calculations for the active substance benzovindiflupyr and the metabolite prothioconazole dethio 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).~~

~~According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and 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.~~

For bees, the exposure levels provided by the applicant are based on the EFSA guidance document (2013). The estimated exposure levels for bees, linked to the intended use of the formulated product ELATUS ERA (A19020T), are higher than the reference toxicity values (chronic adults). The refined adult chronic reference toxicity value proposed by the notifier is not in agreement with the recommendations of the EFSA 2013 guide document. **Thus, the risk for bees can not be finalized.**

### 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.

<sup>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

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

ELATUS ERA (A19020T) 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**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- 8 northern additional residue trials on chickpeas and lentils, supporting intended GAP with analysis of 1,2,4-T, TA, TAA and TLA ;
- 8 southern and 8 northern additional residue trials on beans and peas, supporting intended GAP with analysis of TLA.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: 8AA22976-BE89-4B58-A00E-EF7E7E8B99C5



### 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 ERA***

*de la société SYNGENTA FRANCE S.A.*

*enregistrée sous le n° 2023-0914*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 avril 2024,*

*Considérant qu'en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, pour prendre en compte les nouveaux éléments disponibles, consécutifs à l'évaluation européenne et à la méthodologie en vigueur, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée,*

*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.

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 8AA22976-BE89-4B58-A00E-EF7E7E8B99C5



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	ELATUS ERA VELOGY ERA AVOLO ERA CERATAVO ERA APROVIA ERA VANOSTA
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	75 g/L - benzovindiflupyr 150 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	933-2015.01
Numéro d'AMM	2160959
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 27/08/2024

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)



DocuSign Envelope ID: 8AA22976-BE89-4B58-A00E-EF7E7E8B99C5



## ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>16853212</b> Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		
<b>15253201</b> Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		
<b>16853218</b> Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		
<b>00517074</b> Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		

DocuSign Envelope ID: 8AA22976-BE89-4B58-A00E-EF7E7E8B99C5

<b>Liste des usages refusés</b>			
<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre maximum d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (jours)</b>
<b>00517085</b> Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		
<b>15503202</b> Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines..		
<b>15503204</b> Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		
<b>10993201</b> Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		
<b>10993202</b> Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,66 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'actualisation de l'évaluation des risques pour les consommateurs, le respect des limites maximales de résidus ne peut pas être vérifié et l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être effectuée et, car les données disponibles ne permettent, pour une application sur cultures d'hiver, pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		

## 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® Era**

syngenta.

Contient 75 g/l de benzovindiflupyr (SOLATENOL®)\*  
+ 150 g/l prothioconazole

Pour blés, orges, triticale, avoines, seigles, épeautre, graines protéagineuses et lin.  
Contre de nombreuses maladies foliaires.

\*Nom de marque de la substance active benzovindiflupyr.

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

Homologué et distribué par :  
**Syngenta France SAS**  
 1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur  
 SAS au capital de 111 447 427 EUR  
 R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832  
 Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832  
 N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels  
[www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

XXXXX 5 L

TEMPERATURE DE STOCKAGE  
 + 40°C MAXI  
 0°C MINI

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

3 550910 088249

## 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® Era est une spécialité prête à l'emploi à base de SOLATENOL® et de prothioconazole qui permet de lutter efficacement contre les maladies majeures des céréales en application foliaire.

SOLATENOL est le nom de marque de la substance active benzovindiflupyr.

ELATUS Era se présente sous forme de concentré émulsionnable (EC), composé de 75 g/l de benzovindiflupyr, matière active appartenant à la famille des carboxamides (SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor) et de 150 g/l de prothioconazole.

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.

Le prothioconazole appartient à la famille chimique des triazoles qui ont pour propriétés d'inhiber la synthèse de l'ergostérol chez les champignons en agissant au niveau de la C14 déméthylase.

ELATUS Era associe deux substances actives de 2 familles chimiques à modes d'action différents permettant ainsi de limiter le développement des résistances. 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 <sup>(1)</sup> / DVP <sup>(2)</sup>
Blés, épeautre	Septorioses, rouille jaune, rouille brune, fusarioses sur épis	1 l/ha	1 application par culture sur l'ensemble du complexe de maladies	BBCH 31-69	BBCH 69 max	5 m dont DVP 5 m
Triticale	Septorioses, rouille jaune, rouille brune, rhynchosporiose, fusarioses sur épis					
Seigles	Rouilles, rhynchosporiose			BBCH 31-59	BBCH 59 max	
Orges	Helminthosporiose ( <i>D.teres</i> ), ramulariose, rhynchosporiose, rouille naine, rouille jaune					
Avoines	Rouille couronnée	1 application par an				
Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin	Rouilles Anthracnose	0,66 l/ha	1 application par an	BBCH 51-72	BBCH 72 max	
Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche et Lentilles sèches	Rouilles, Maladies des taches brunes					
Porte graine - Légumineuses fourragères	Rouilles, Maladies des taches foliaires					
Lin textile, linoléagineux	Septoriose et kabatiella (polyspora)					

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

<sup>(2)</sup> DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

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

ELATUS Era doit être utilisé à dose efficace (entre 0,7 et 1 l/ha selon les situations agro-climatiques) 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).

Sur blés, ELATUS Era est très adapté en T2 des programmes à 2 ou 3 traitements, derrière un T1 ne comportant pas de carboxamides ni de prothioconazole, et peut aussi être appliqué dans les programmes à 1 ou 2 traitements quand le 1er traitement est déclenché autour du stade dernière feuille étalée.

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)

#### **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.

#### **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 Era. Compléter la cuve avec le niveau d'eau manquant. ELATUS Era s'utilise avec tous types de buses et avec un volume de bouillie/ha compris entre 100 à 300 litres/ha sur céréales.

<b>PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE</b>
---

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 ELATUS 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".

<b>MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES</b>
--





#### **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		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ A RAMPE : PULVÉRISATION VERS LE BAS		NETTOYAGE
			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 <sup>1</sup>	À usage unique <sup>1</sup>	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m <sup>2</sup> + traitement déperlant ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET EPI partiel	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire ET EPI partiel
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			

<sup>1</sup> 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/m<sup>2</sup>) 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 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.
- Éviter 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/m<sup>2</sup>, 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/épannage) 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.




<b>AVERTISSEMENT</b>
----------------------

**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 0 100 0 00 00 00 et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

## DOS RÉGLEMENTAIRE

ELATUS® Era

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.  
 CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE, DU GEL ET DE LA CHALEUR  
 FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

AMM N° 2160959  
 75 g/l (7,43 %) de benzovindiflupyr\* (SOLATENOL®)\*\* + 150 g/l de prothioconazole\*\*\*  
 Concentré émulsionnable (EC)

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

### En traitement des parties aériennes :

**CULTURES AUTORISÉES, UNIQUEMENT :** Blés, épeautre, triticale, seigles, orges, avoines, Pois protéagineux, Pois fourrager, Féveroles, Lupin, Fèves sèches, Haricots secs, Pois secs, Pois chiche et Lentilles sèches, Porte graine - Légumineuses fourragères, Lin textile, lin oléagineux

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



### Attention

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.  
 H335 - Peut irriter les voies respiratoires.  
 H361d - Susceptible de nuire au fœtus.  
 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 - 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.  
 P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter 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 ERA est limité à 1 application maximum par campagne sur orge, blé, épeautre et triticale toutes maladies confondues.

### Informations supplémentaires santé humaine :

**Délai de rentrée : 48 heures**

Contient un mélange de N,N-diméthyl-octanamide et de N,N-diméthyl-décanamide.

### Informations supplémentaires environnement :

Spe3 - 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.

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.*

A19020T / ELATUS ERA  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

---

<b>EN CAS D'URGENCE :</b> Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche	Puis signaler vos symptômes au réseau Phyl'Attitude, <b>N° Vert 0 800 887 887</b> <small>(Appel gratuit depuis un portable fixe)</small>
--	--

Numéro d'urgence Syngenta **N° Vert 0 800 803 264**  
Renseignements techniques **N° Indigo 0 825 00 05 52**  
En cas d'accident de transport 06 11 07 32 81

### **Appendix 3 Lists of data considered for national authorisation DAMM**