

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A7516D

Product name: GARDIAN

Chemical active substance:

fenpropidin, 750 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: SYNGENTA

Date: 21/11/2025

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	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	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	20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA has requested a marketing authorisation in France for the product GARDIAN (product code: A7516D), containing 750 g/L fenpropidin¹ as an 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's application submitted on 21/07/2023 to market GARDIAN 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 (2023-2712) 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 GARDIAN has been made using endpoints agreed in the EU peer review of fenpropidin. It also includes assessment of data and information related to GARDIAN where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of GARDIAN.

¹ 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.

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

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

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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

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

There is no repetition of studies involving vertebrates. Animal studies were only performed where there were no data available to address an endpoint, no extrapolation to existing data possible or the available data were not done according to modern guidelines. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal test-ing 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 re-approval new tests and study reports are provided.”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of GARDIAN (A7516D), 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	A7516D
Product name in MS	GARDIAN
Authorisation number	9600229
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Syngenta France S.A.
Active substance(s) (incl. content)	fenpropidin, 750 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Not relevant for extension of authorisation.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GARDIAN (A7516D), resulted in the decision **to grant** 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

The notifier should update product classification according to Regulation (CE) n°1272/2008 of fenpropidin H302, H315, H317, H318, H332, H335, H336, H361d, H373, H400, H410.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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 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;

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

- 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.

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 is 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

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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	

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.

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 meters ¹⁰ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	-

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.

¹⁰ 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.

A7516D / GARDIAN
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: 21/11/2025

PPP (product name/code): GARDIAN / A7516D
Active substance 1: fenpropidin
Safener: -
Synergist: -
Applicant: SYNGENTA SA
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 750 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 or situation (crop destination/purpos e 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/synergis per ha (i)
					Method/K ind	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)													
21	France	fodder beet; BEAVC sugar beet; BEAVA	F	Erysiphe betae; ERYSB	foliar spray	BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 375 b) 750	150- 600	28	Acceptable Effectiveness shown on Cercospora beticola
22	France	fodder beet; BEAVC sugar beet; BEAVA	F	Cercospora beticola; CERCBE	foliar spray	BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 375 b) 750	150- 600	28	Acceptable Effectiveness shown on Cercospora beticola

A7516D / GARDIAN

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
23	France	fodder beet; BEAVC sugar beet; BEAVA	F	Ramularia beticola; RAMUBE	foliar spray	BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 375 b) 750	150- 600	28	Acceptable <i>Effectiveness shown on Cercospora beticola</i>
24	France	fodder beet; BEAVC sugar beet; BEAVA	F	Uromyces betae; UROMBE	foliar spray	BBCH 39	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 375 b) 750	150- 600	28	Acceptable <i>Effectiveness shown on Cercospora beticola</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

(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.

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.

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)

The formulation GARDIAN is an emulsifiable concentrate formulation (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is yellow-orange liquid with thymol odor. It is not explosive and has no oxidizing properties. It has a self ignition temperature of 260°C and a flash point of 70°C. In aqueous solution at 1 %, its pH is 9.9 at ambient temperature. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (F-HDPE and PE/PA). Its technical characteristics are acceptable for a EC formulation.

The formulation is not classified for the physical-chemical part.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The product GARDIAN was previously requested for a use against foliar diseases of sugar beet and fodder beet (*Cercospora beticola*, *Erysiphe betae*, *Uromyces betae* and *Ramularia beticola*), between BBCH 39 and BBCH 49, at the dose of 0.5 L/ha.

The effectiveness level of the product GARDIAN was considered acceptable for the requested use on sugar beet and fodder beet between BBCH 39 and BBCH 49, at the dose of 0.5 L/ha.

The phytotoxicity level of the product GARDIAN was considered negligible for the requested use.

The risks of negative impacts on yield, quality and propagation were considered negligible.

The risks of negative impacts on succeeding crops and adjacent crops were considered negligible.

There was a risk of resistance to fenpropidin for *Cercospora beticola* requiring a monitoring.

New GAP:

According to the information given by the applicant in the previous commenting table, a new GAP is foreseen: “a label restriction for a single BBCH 39 application only is requested.” A new application form for France was provided.

The new expected application period of the product is quite narrow (BBCH 39 only instead of BBCH 39-49). The explanations given in the rationale in the commenting table for a single application at stage BBCH 39 mention the compatibility with early attacks of *Cercospora beticola* in a few regions, like Champagne.

The effectiveness level of the product GARDIAN is considered acceptable for the new requested use against foliar diseases of sugar beet and fodder beet (with an effectiveness shown on *Cercospora beticola*) at BBCH 39, at the requested dose of 0.5 L/ha.

The other aspects of the evaluation are covered by the previous evaluation.

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of fenpropidin in plants, food of animal origin, soil, water and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	A7516D
Formulation type	EC
Category	Fungicide
Active substance(s) (incl. content)	Fenpropidin 750 g/L
AOEL systemic	0.02 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	100%
Vapour pressure	1.7×10^{-2} Pa
Dermal absorption	Concentrate: 1.1% - <i>measured value</i> After pro-rata correction: Dilution (0.625 g/L): 31.98% After pro-rata correction: Dilution (0.483 g/L): 42.64%

3.4.1 Acute toxicity

GARDIAN has a low toxicity in respect to dermal toxicity is harmful if swallowed and inhaled is not irritating to skin, is irritating to eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Short term exposure

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Fenpropidin			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Vehicle-mounted, outdoor downward spraying Application rate: 0.5 L product/ha (1* or 2 applications (21 days))			
Application rate		2 x 0.3865 kg a.s./ha	
EFSA Model Spray application (EFSA Model; 95th percentile) Body weight: 60 kg	Workwear + Gloves during mixing/loading and application	0.00076	3.8

*during the commenting period, the applicant requested to change the GAP to 1 application. Since the multiple application is not considered for the operator, the exposure remains the same

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to GARDIAN is below the AOEL value of fenpropidin, with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop reaching, picking and Removing bolting sugar beets activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

		Fenpropidin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Reaching, picking Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT ₅₀ : 4 days DFR: 0.9 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 21 days			
Number of applications and application rate:		1* or 2 x 0.3865 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 580 cm ² /person/h	0.009	44.3
Removing bolting sugar beets Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT ₅₀ : 4 days DFR: 0.9 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 21 days			
Number of applications and application rate:		2 x 0.3865 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 430 cm ² /person/h	0.007	32.8

*To note: during the commenting period, the applicant requested to change the GAP to 1 application of 0.5 L/ha. Since multiple application was already considered for the above worker exposure assessment, the worker exposure will be below also below the AOEL. The MAF factor was 1.03 (n = 2 applications, i = interval 21 days, DT50 = 4 days, assuming an SFO dissipation), therefore, the worker exposure is mostly equivalent (42.90 and 31.96% AOEL for the above respective tasks).

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to GARDIAN is below the AOEL value of fenpropidin, with a working coverall and gloves.

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

3.4.4 Bystander exposure

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 2022;20(1):7032**):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. 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 OPEX calculator (v.1.1.1), considering GAP modification requested by the notifier (1 x 0.5L/ha) and pure active substance like it is recommend in the update calculator v1.1.1 with mitigation measures, (i.e. with drift reduction technology).

According to the EFSA Guidance 2022 (EFSA J. 2022;20(1):7032) section 2.4.3 page 14, “For active substances with vapour pressures $\geq 10^{-2}$ Pa, since no default value is available, the risk assessments should be based on the SVC approach. If it indicates exposures above the health-based guidance values, specific measurements of concentrations in air under conditions representative of intended use are required. Alternatively, or possibly in addition, if available, suitably validated dispersion models may be employed to support an exposure assessment.

The applicant has submitted new vapour data during commenting phase.

As part of the ongoing Fenpropidin AIR Process (dossier submitted to RMS CZ in June 2016), the applicant submitted a field study (Bedos et al, 2010) where the volatilization of fenpropidin were measured following application of GARDIAN on wheat at a target rate of 450 g a.s./ha. The assessment of the study is available in revised RAR 2022-12.

Just after application, concentrations in the air at 0.68m above the soil were about **1.33 µg/m³**.

The study was discussed during the EFSA Pesticide Peer Review Meeting (TC 92, 18 Jan 2023), was considered acceptable and a maximum air concentration was agreed to be used in the EFSA model calculations.

As the application rate of critical GAP for GARDIAN is lower than the fenpropidin concentration used in the study (375 g a.s./ha and 450 g a.s./ha, respectively), the resident exposure to vapour calculations have been carried out using a maximum fenpropidin air concentration value of **1.33 µg/m³**.

Estimated resident exposure for the application on Sugar beet & fodder beet :

		fenpropidin	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops DT50: 4 days DFR: 0.9 µg/cm²/kg a.s./ha Interval between treatments: 21 days Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: yes Experimental vapour concentration : 0.00133 mg/m³			
Number of applications and application rate		2 x 0.375 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.01	55.8
	Vapour (75 th perc.)	0.001	5.3
	Deposits (75 th perc.)	0.001	5.4
	Re-entry (75 th perc.)	0.006	32.2
	Sum (mean)	0.01	65.5
Resident adult Body weight:	Drift (75 th perc.)	0.003	13.2
	Vapour (75 th perc.)	0.0004	1.8

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

60 kg	Deposits (75 th perc.)	0.0004	2.2
	Re-entry (75 th perc.)	0.004	17.9
	Sum (mean)	0.005	23.9
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops DT50: 4 days DFR: 0.9 µg/cm ² /kg a.s./ha Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: yes			
Number of applications and application rate		1 x 0.375 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.01	55.8
	Vapour (75 th perc.)	0.001	5.3
	Deposits (75 th perc.)	0.001	5.3
	Re-entry (75 th perc.)	0.006	31.3
	Sum (mean)	0.01	64.6
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.003	13.2
	Vapour (75 th perc.)	0.0004	1.8
	Deposits (75 th perc.)	0.0004	2.1
	Re-entry (75 th perc.)	0.003	17.4
	Sum (mean)	0.005	23.4

According to the exposure assessment using the EFSA model presented in the table above, the estimation of resident (adult and child) exposure to GARDIAN is below the AOEL of fenpropidin, with mitigation measures.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.07 mg/kg for fenpropidin in sugar beet as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, FR, zRMS agrees with the authorization of the intended use.

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary for GARDIAN

Information on GARDIAN (KCA 6.8)

Crop	PHI for GARDIAN proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for GARDIAN proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fenpropidin		
Sugar beet and fodder beet	28 days	Yes	28 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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 fenpropidin and its metabolite 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.

PEC soil and FOCUS STEP 1-4 PEC_{sw/sed} derived for fenpropidin and metabolite CGA 289267 are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for fenpropidin and metabolite CGA 289267 do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended use.

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(s) and its/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, aquatic organisms, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For risk to bees, as the method of analysis cannot be validated for oral toxicity test on bumble bees, no reliable endpoint could be determined from this study and thus, it is not possible to finalize the risk assessment for bees.

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)

The active substance fenpropidin is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

Resistance monitoring data

A monitoring of resistance to fenpropidin for *Cercospora beticola* should be put in place.

A report on the results of this monitoring should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

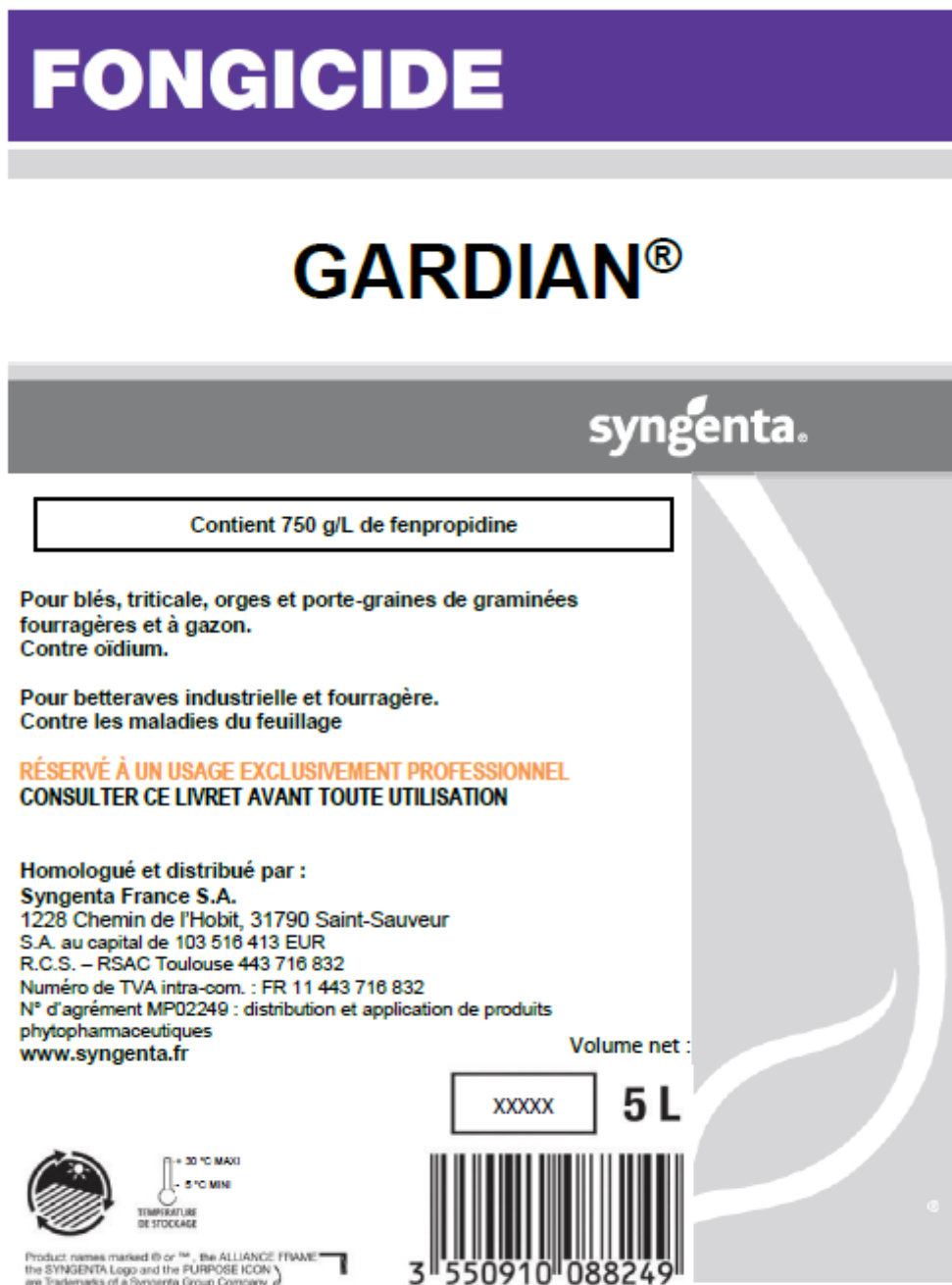


GARDIAN_PMAJ_20
23-2712_D.pdf

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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



Sommaire

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

PREMIERS SOINS

- **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

GARDIAN® (concentré émulsionnable - EC) est un fongicide composé de fenpropidine, matière active issue de la famille des pipéridines. GARDIAN® inhibe la biosynthèse des stéroïdes dans les membranes des cellules des pathogènes ciblés (Code FRAC : 5).
La fenpropidine pénètre très rapidement dans la plante même à basse température. Elle agit en préventif et possède également une action curative. Pour assurer une efficacité optimale, il est conseillé d'appliquer GARDIAN® de manière préventive.

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 S.A. 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	Nombres max. d'applications	Stades d'application	Délais avant récolte (DAR)	ZNT aquatique* / DVP**
Betteraves industrielles et fourragères	Maladies du feuillage (cercosporiose, ramulariose, rouille, oïdium)	0,5 L/ha	1 /an	Au stade BBCH 39	28 jours	50 mètres
Blés, triticales	Oïdium	0,36 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 65	35 jours	20 mètres dont 5 mètres de DVP
		0,75 L/ha	2 / an Intervalle minimum entre les applications 28 jours			50 mètres dont 20 mètres de DVP
Orges	Oïdium	0,36 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 30 et et BBCH 65	42 jours	20 mètres dont 5 mètres de DVP
		0,75 L/ha	2 / an Intervalle minimum entre les applications 28 jours			50 mètres dont 20 mètres de DVP
Porte graine – graminées fourragères et à gazons	Oïdium	0,36 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 30 et et BBCH 65	Non applicable	20 mètres dont 5 mètres de DVP
		0,75 L/ha	2 / an			50 mètres dont 20 mètres de DVP

*ZNT aquatique : Zone Non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

**DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

Distances de Sécurité Riverains / Résidents : conformément à la réglementation en vigueur, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des lieux accueillant des travailleurs présents de façon régulière à proximité de ces traitements.

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION SUR CÉRÉALES

Le mode d'action du produit permet de l'appliquer de manière préventive. La persistance d'action est d'environ 2 à 3 semaines selon la dose employée.
Il est recommandé de diluer le produit dans 100 L à 300 L d'eau par hectare.
Régler la hauteur de la rampe pour obtenir une pulvérisation homogène sur les feuilles les plus hautes et / ou sur les épis par un bon recroisement des buses.

Doses d'emploi préconisées en association : 0,3 à 0,6 L/ha selon l'efficacité, les qualités intrinsèques et spécifiques de la substance active associée et la pression parasitaire.

Nombre d'applications par hectare :

- Pour les parcelles qui ne sont pas en bordure de points d'eau : 2 applications possibles à 0,75 L/ha maximum.

- Pour les parcelles en bordure des points d'eau avec un DVP de 20 m : 2 applications possibles à 0,75 L/ha maximum.
- Pour les parcelles en bordure des points d'eau avec un DVP de 5 m : 1 application à 0,36 L/ha maximum.

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 de ce produit avec son produit partenaire, la valeur la plus restrictive pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée...) s'applique.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

Ce produit est un concentré émulsionnable utilisable en pulvérisation après mise en suspension dans l'eau.

Remplir la cuve du pulvérisateur à moitié d'eau. Mettre l'agitation en marche et la maintenir jusqu'à la fin du traitement. Agiter le contenu de l'emballage pour homogénéiser le produit avant emploi. Verser la quantité nécessaire du produit et compléter le remplissage.

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 S.A. 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 GARDIAN®, 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.

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles. Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement

rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Sur céréales, betteraves industrielles et fourragères et porte graines de graminées fourragères et à gazons :

- 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 LES PHASES DE :			
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE
		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE: PULVÉRISATION VERS LE BAS TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CABINE	
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
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)	ET EPI partiel			ET EPI partiel
LUNETTES OU ECRAN FACIAL certifiés EN 166 (CE, sigle 3)	Lunettes ou écran facial			
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)				

* En cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, 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) suivant :

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+A (type A).

SÉCURISER L'OPÉRATEUR, 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.

Ne pas stocker à plus de 30°C.

• 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.
- Mettre tout en œuvre pour éviter 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 recoupements 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.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

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

• Lors de l'application :

Pour votre sécurité

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

• Après l'application :

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

1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6ème) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100ème de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100ème.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6ème).

- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - Gestion sur l'exploitation :

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

Pour votre sécurité, en fin de travail

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

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

Réemploi de l'emballage interdit.

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

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

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

CONDITIONS D'EMPLOI SUR BANANIER

Autorisé en traitement des parties aériennes sur bananiers contre les cercosporioses : 0,4 L/ha, 1 /an, délai avant récolte de 3 jours.

Uniquement autorisé avec régime de bananes ensaché.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques et pour les usages sur bananier, respecter une zone non traitées en bordure des points d'eau de 50 mètres pour les applications avec un pulvérisateur pneumatique (application des bananiers par le dessous) et de 20 mètres pour les applications avec un pulvérisateur à dos. Mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts de fenpropidine par ruissellement dans les plantations de bananiers (par exemple implantation de plantes de service ou de couverture en bordure de parcelle).

SPe3 - Pour protéger les arthropodes non-cibles / les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur bananier.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage revendiqué sur bananier.

DOS RÉGLEMENTAIRE

GARDIAN®

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.
CONSERVER À L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR
FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

AMM N° 9600229
Composition 750 g/L (81,8 % p/p) de fenpropidine* - Concentré émulsionnable (EC)
Contient : 2-méthylpropan-1-ol

* Marque enregistrée, *Substance active d'une société du groupe Syngenta

CULTURES AUTORISÉES : Blés, triticales, orges, betteraves industrielle et fourragère, graminées fourragères et à gazons porte-graines et bananiers.
Plus de détails : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret.



Attention

H302 + H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.
H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P260 - Ne pas respirer le brouillard de pulvérisation.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).
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.
P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 24 heures après le traitement

EUH208 - Contient de la fenpropidine. Peut produire une réaction allergique.

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

Pour les usages sur betteraves industrielles et fourragères, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Informations supplémentaires environnement :

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques et pour les usages sur bananier, respecter une zone non traitée en bordure des points d'eau de 50 mètres pour les applications avec un pulvérisateur pneumatique (application des bananiers par le dessous) et de 20 mètres pour les applications avec un pulvérisateur à dos. Mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts de fenpropidine par ruissellement dans les plantations de bananiers (par exemple implantation de plantes de service ou de couverture en bordure de parcelle).

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour deux applications à 0,75 L/ha sur les usages céréales et cultures porte-graine de graminées fourragères et gazons.

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour une application à 0,36 L/ha sur les usages céréales et graminées porte-graines.

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages betteraves industrielles et fourragères.

SPE3 - Pour protéger les arthropodes non-cibles / les insectes, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur bananier.

SPE3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage revendiqué sur bananier.

SP1 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.

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

PREMIERS SOINS : • **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.

UFI : XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

EN CAS D'URGENCE : Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche	Numéro d'urgence Syngenta 0 800 803 264 <small>Service & appel gratuits</small>
Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, 0 800 887 887 <small>Service & appel gratuits</small>	
Renseignements techniques 0 825 00 05 52 <small>Service 5,19 €/min + prix appel</small>	
En cas d'accident de transport 00 32 3 575 55 55	

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE
