

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation GARDIAN

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA France S.A.S. relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation GARDIAN (AMM¹ n°9600329 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation GARDIAN est un fongicide à base de 750 g/L de fenpropidine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation GARDIAN a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 17 aout 2015 pour le dossier 2011-0101).

L'objet de cette demande est de proposer une réduction du nombre d'applications de deux applications à une application sur céréales et graminées fourragères porte-graines, ainsi qu'une diminution de la dose d'emploi de 0,75 L/ha à 0,36 L/ha.

Suite à ces nouvelles conditions d'emploi, la révision de la mesure de gestion portant sur la protection des organismes aquatiques suivante est demandée :

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales et graminées porte-graines.

L'objet de cette demande est également une modification du stade d'application minimum de BBCH 31 en BBCH 30 sur céréales et graminées fourragères porte-graines.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

La modification du stade d'application minimum de BBCH 31 en BBCH 30 peut être considérée acceptable.

L'efficacité de la préparation GARDIAN seule, à la dose réduite de 0,36 L/ha, est moindre qu'à la dose pleine de 0,75 L/ha. En revanche, en l'absence d'évaluation des risques pour les organismes aquatiques fournie à la dose de 0,36 L/ha, il n'est pas possible de conclure sur la modification de la Spe3.

CONCLUSIONS

Dans le cadre de ce dossier de demande de modification des conditions d'emploi, le stade d'application minimum BBCH 30 peut être retenu pour les usages céréales et graminées fourragères porte-graines.

En revanche, les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation GARDIAN
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fenpropidine	750 g/L	562,5 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre application	Délai avant récolte (DAR)
15103209 - Blé* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	0,75 L/ha	2	28	35 jours
15103225 - Orge* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	0,75 L/ha	2	28	42 jours
00610004 - Graminées fourragères et à gazon - Porte graine* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	0,75 L/ha	2		-