



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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA France SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation GARDIAN (AMM¹ n° 9600229 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 août 2015 pour le dossier 2011-0101) et lors d'une demande de modification des conditions d'emploi (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 20 octobre 2017 pour le dossier 2017-0706).

L'objet de cette demande est d'ajouter des nouvelles conditions d'emploi pour les usages sur céréales et graminées porte-graines afin de proposer une réduction de la zone non traitée aquatique de 50 mètres à 20 mètres et du dispositif végétalisé permanent de 20 mètres à 5 mètres pour 1 application à la dose de 0,36 L/ha de préparation (au lieu de 2 applications à la dose de 0,75 L/ha de préparation).

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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.

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.

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.

Après évaluation de la demande 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 (nouvelles concentrations estimées dans les eaux de surface pour une application à 0,36 L/ha sur blé, orge et graminées fourragères porte-graines) 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 :

Sur la base des éléments disponibles, la mesure de gestion pour la protection des organismes aquatiques peut être réduite à une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres par rapport aux points d'eau. Par conséquent, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à cette modification des conditions d'emploi de la préparation GARDIAN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'efficacité de la préparation GARDIAN reste acceptable à la dose réduite de 0,36 L/ha.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une modification des conditions d'emploi de la préparation GARDIAN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15103209 – Blé * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,75 L/ha	2	28 jours	BBCH ⁵ 30-65	35 jours	Conforme (usage déjà autorisé)
	0,36 L/ha	1	-			Conforme
15103225 – Orge * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,75 L/ha	2	28 jours	BBCH 30-65	42 jours	Conforme (usage déjà autorisé)
	0,36 L/ha	1	-			Conforme
00610004 – Porte graine – graminées fourragères et à gazons * Traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,75 L/ha	2	28 jours	BBCH 30-65	-	Conforme (usage déjà autorisé)
	0,36 L/ha	1	-			Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Les conditions d'emploi sont modifiées comme suit en ce qui concerne les mesures de gestion pour la protection des organismes aquatiques.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁶ de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau suite à une application de la préparation à la dose de 0,36 L/ha sur céréales et graminées porte-graines.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau suite à une application de la préparation à la dose de 0,75 L/ha sur céréales et graminées porte-graines.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

Annexe 1

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

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

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