



Maisons-Alfort, le 17 août 2015

## **AVIS\***

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation GARDIAN à base de fenpropidine,  
de la société Syngenta France S.A.S.  
après approbation de la fenpropidine au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société Syngenta France S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation GARDIAN après approbation de la fenpropidine, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation GARDIAN à base de fenpropidine, destinée au traitement fongicide du blé, de l'orge, du bananier et des graminées porte-graines.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

La préparation GARDIAN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600229). En raison de l'approbation de la substance active fenpropidine<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure volontaire zonale pour les usages sur blé, orge et graminées porte-graines pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

\* Cet avis annule et remplace celui du 29 décembre 2014 pour prendre en compte une nouvelle pratique agricole proposée par le demandeur pour l'usage banane.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<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.

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 10 décembre 2014, et consultation de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation GARDIAN est un fongicide composé de 750 g/L de fenpropidine (pureté minimale 96 %), se présentant sous forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en traitement des parties aériennes sur blé, orge, bananier et graminées porte-graines.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9600229). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation GARDIAN figurent en annexe 1.

La fenpropidine est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

#### ● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active fenpropidine entrant dans la composition de la préparation GARDIAN permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### ● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation GARDIAN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est pas inflammable (point éclair : 70°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 260°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,9 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 18 semaines à 30°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PE/PA<sup>6</sup> et F-PEHD<sup>7</sup>)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les caractéristiques de l'émulsion et le pH n'ont pas été mesurés avant et après stockage lors de l'étude de stockage accélérée à 54°C. Il conviendra donc de ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 30°C comme indiqué sur l'étiquette.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> PE/PA : Polyéthylène/Polyamide.

<sup>7</sup> F-PEHD : Polyéthylène haute densité fluoré.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,25 % à 2,5 % (v/v)].

Les études montrent que les emballages (PE/PA et F-PEHD) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contenant pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrice	Composé analysé	LQ*
Fenpropidine	Céréales et produits secs	Fenpropidine	0,01 mg/kg
	Matrices riches en eau	Fenpropidine	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, graisse, foie, rein et œuf)	Fenpropidine	0,01 mg/kg
		CGA 289267 <sup>8</sup>	0,01 mg/kg
	Lait	Fenpropidine	0,005 mg/kg
		CGA 289267	0,005 mg/kg
	Sol	Fenpropidine	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Fenpropidine	0,05 µg/L
Air	Fenpropidine	0,15 µg/m <sup>3</sup>	

\*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA<sup>9</sup>) de la fenpropidine, fixée lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c.<sup>10</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale de 1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>11</sup>) de la fenpropidine, fixée lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c..** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité subchronique par voie orale de 1 an chez le chien et confirmé par une étude de toxicité aiguë par voie orale de 28 jours chez le rat.

La préparation GARDIAN est la préparation évaluée lors de l'approbation de la fenpropidine. Les formulations A7516B et A7516D sont deux variantes de cette préparation. En effet un changement mineur dans la composition de la formulation A7516B a été réalisée, ce changement consiste à remplacer le solvant hydrocarbure lourd par un solvant hydrocarbure sans naphthalène (« *naphthalene depleted* »). Les études de toxicité aiguë ont été réalisées sur la formulation

<sup>8</sup> CGA289267 : - acide 2-méthyl-2-[4-(2-méthyl-3-pipéridin-1-yl-propyl)-phényl]propionique.

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>11</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

A7516B ; compte tenu de la nature du changement, ces études sont applicables à la formulation A7516D.

Les études réalisées avec la préparation GARDIAN donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>12</sup> par voie orale chez le rat, comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c.<sup>13</sup> ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin selon la directive 67/548/EEC ; et Irritant pour les yeux selon le règlement CE 1272/2008<sup>14</sup> ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (M&K).

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des coformulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS A BASE DE FENPROPIDINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2012, 4 signalements d'évènements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de fenpropidine. La préparation GARDIAN n'a donné lieu à aucun signalement.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>15</sup>) pour la fenpropidine, fixé lors de son approbation, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de la fenpropidine dans la préparation GARDIAN sont de 2,5 % pour la préparation non diluée et 6,4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain réalisées avec la préparation GARDIAN.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>16</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

**a) Pour le tracteur avec pulvérisateur à rampe et pneumatique:**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)**  
*Si application avec tracteur avec cabine*
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>12</sup> DL<sub>50</sub> (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>13</sup> Pc Poids corporel.

<sup>14</sup> La moyenne des scores individuels à 24;48 et 72heure est: pour l'opacité cornéenne : 1.0/ 1.0/1.0 et pour la rougeur de la conjonctive : 2.0/ 2.0 /2.0.

<sup>15</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>16</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, 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 ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (banane lors du traitement des parties aériennes)**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, 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 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

**b) Pour le pulvérisateur à dos**

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 3 ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ou type 3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ou type 3.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. Cependant, dans le cadre de la préconisation du port de combinaison de catégorie III type 3 ou 4 dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos en bananeraies, il est essentiel d'intégrer l'inconfort important de ces équipements en relation avec l'activité pratiquée. En conséquence, il conviendra de prendre en compte ce paramètre dans le temps d'activité afin que les EPI restent portés de manière effective. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>17</sup>), en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture(s)	Méthode d'application équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Céréales, graminées porte-graines	Pulvérisateur à rampe	0,75 L/ha (562,5 g/ha)	BBA
Banancier	Pulvérisateur à dos (dilution 25 L/ha)	0,5 L/ha (375 g/ha)	BBA
	Pulvérisateur pneumatique (dilution 50 L/ha)		BBA

<sup>17</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

L'évaluation a été conduite avec le modèle BBA pulvérisateur à dos et BBA pulvérisateur pneumatique. Néanmoins, il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives du matériel utilisé lors du traitement et des conditions de mise en œuvre des traitements sur bananiers. En effet, les atomiseurs à dos utilisés (lance vers l'arrière) exposent moins l'opérateur que les atomiseurs à dos à lance dirigée vers l'avant du modèle (mais les données sont peu nombreuses). Les pulvérisateurs tractés, pneumatiques ou à jet porté, sous frondaison sont proches des pulvérisateurs utilisés en verger du modèle BBA. Il conviendra donc de fournir des données d'exposition complémentaires avec le matériel utilisé dans les conditions d'application spécifiques aux bananiers dans un délai d'un an.

Dans l'attente de ces données, il peut, néanmoins, être considéré que l'évaluation réalisée couvre les matériels suivants : atomiseur à dos (en prenant en compte le temps d'activité, les contraintes relatives au port des EPI préconisés) et le pulvérisateur pneumatique avec tracteur pourvu d'une cabine. Par contre, en raison de l'absence de données, l'exposition systémique des opérateurs ne peut pas être estimée pour les autres types de matériel.

Les expositions, estimées par le modèle BBA en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé (modèle)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Céréales, graminées porte-graines	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	17 %
Banancier	Pulvérisateur à dos (culture haute)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	37 %
	Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	66 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>18</sup> et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 17%, 37% et 66% de l'AOEL de la fenpropidine avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application avec un pulvérisateur à rampe, avec un pulvérisateur à dos et avec un pulvérisateur pneumatique, respectivement. L'évaluation couvre la nouvelle BPA (une seule application à 300 g/ha) proposée pour l'usage banane.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN pour les usages revendiqués sur céréales et bananiers sont considérés comme acceptables avec les matériels indiqués et dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

<sup>18</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>19</sup>

#### • *Banancier*

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation (pulvérisateur pneumatique) a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>20</sup>. Cette exposition est estimée à 20% de l'AOEL de la fenpropidine pour un adulte de 60 kg situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Cette évaluation couvre l'utilisation d'un pulvérisateur à dos. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sur banane sont considérés comme acceptables.

#### • *Céréales / graminées*

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>20</sup>. Cette exposition est estimée à 2,4% de l'AOEL de la fenpropidine pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sur céréales sont considérés comme acceptables.

### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>21</sup>

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte le délai de rentrée<sup>22</sup>, représente :

- sur céréales, 90% de l'AOEL de la fenpropidine sans port d'équipement de protection ;
- sur banancier, 48% de l'AOEL de la fenpropidine avec port d'un vêtement de travail et de gants.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN, sont considérés comme acceptables.

L'évaluation a été conduite avec le modèle EUROPOEM II. Néanmoins, il est à noter que les données d'exposition constitutives de ce modèle d'exposition ne sont pas totalement représentatives des conditions de rentrée dans les bananeraies. Il conviendra donc de fournir des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers dans un délai de un an.

Pour le travailleur amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter pour les céréales une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant, pour la banane une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la fenpropidine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans la banane, l'orge et le blé.

### **Définition réglementaire du résidu**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme la fenpropidine et ses sels exprimés en fenpropidine et dans les produits d'origine animale comme la somme de la fenpropidine, de son métabolite CGA289267 et de leurs sels, exprimés en fenpropidine.

### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la fenpropidine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 61/2014/.

<sup>19</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>20</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>21</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>22</sup> C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

## Essais résidus dans les végétaux

- **Banane ensachée**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des bananes ensachées sont de 1 application à la dose de 300 g/ha de fenpropidine, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>23</sup>, la culture des bananiers est considérée comme majeure dans le monde et, en France, des essais dans les départements ou territoires d'outremer, ou hors de l'Union Européenne sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les bananes ensachées, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans les Antilles, en respectant des BPA plus critiques (3 applications à 375 g/ha) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,1 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les bananes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la fenpropidine sur la banane.

- **Orge**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge, sont de 2 applications à la dose de 563 g/ha de fenpropidine, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65 et 42 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 42 jours. La culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (deux applications à la dose de 563 g/ha, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 65, DAR de 35 jours pour la zone Nord et de 28 jours pour la zone Sud de l'Europe). 17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans l'orge (grain et paille) dont 9 conduits dans la zone Nord de l'Europe et 8 dans la zone Sud, sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

10 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 5 sont considérés comme valides. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe conformément à des BPA identiques à celles revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans l'orge est égal à 0,42 mg/kg dans les grains et à 6,7 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,6 mg/kg.

- **Blé**

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé, sont de 2 applications à la dose de 563 g/ha de fenpropidine, la dernière étant effectuée au stade BBCH 69 et avec un DAR de 35 jours. La culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le blé, évalués lors de l'approbation de la fenpropidine, 5 dans la zone Nord et 6 dans la zone Sud de l'Europe ont été conduits conformément à des BPA voisines de celles revendiquées (deux applications à 563 g/ha, dernière application au stade BBCH 65, DAR de 35 jours pour la zone Nord et de 28 jours pour la zone Sud de l'Europe). Ces essais permettent de soutenir une BPA de 2 applications à la dose de 563 g/ha de fenpropidine avec un DAR de 35 jours, sans précision du stade au moment de la dernière application.

<sup>23</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

23 essais supplémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 7 sont considérés comme valides (3 essais Nord et 4 Sud). Ils ont été conduits conformément aux BPA proposées (2 applications à la dose de 563g/ha avec un DAR de 35 jours sans précision du stade au moment de la dernière application).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesurés dans le blé est égal à 0,07 mg/kg dans les grains et à 3,71 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains de blé et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées pour le traitement du blé permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en fenpropidine dans la paille de blé et d'orge ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage

- **Cultures porte-graines (graminées)**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

**Délais d'emploi avant récolte**

Banane ensachée : 3 jours

Orge : 42 jours, stade BBCH 65

Blé : 35 jours

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une légère modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la fenpropidine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation GARDIAN sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

**Essais résidus dans les denrées transformées**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson, de brassage et de stérilisation ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'orge, du blé et de la banane ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la fenpropidine. Ces études ont montré que les conditions de pasteurisation, de cuisson de stérilisation et de brassage n'ont pas d'effet sur la nature du résidu. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans les différentes parties transformées, excepté dans le son où une concentration des résidus est observée.

Le facteur de transfert établi dans le cadre de ce dossier pour l'épluchage des bananes (0,4) a été pris en compte pour affiner le risque aigu pour le consommateur.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, betterave, raisin, banane); ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la fenpropidine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme de la fenpropidine et ses sels, exprimés en fenpropidine et, dans les produits d'origine animale, comme la somme de la fenpropidine, de ses métabolites CGA 289267, SYN 515213, CGA 289268 et de leurs sels et de leurs conjugués, exprimés en fenpropidine.

Les facteurs de conversion permettant d'estimer les niveaux des différents métabolites dans les denrées d'origine animale, définis lors de l'approbation de la fenpropidine ont été utilisés pour évaluer l'exposition du consommateur. Les valeurs des facteurs de conversion utilisées sont, pour les bovins, de 5 pour le foie, 4 pour le rein, 2 pour la viande, 3 pour la graisse, 4 pour le lait et de 1 pour la volaille.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernant la fenpropidine et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active fenpropidine. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation GARDIAN pour les usages revendiqués.

**Devenir et comportement dans le sol**

**Voies de dégradation dans le sol**

En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de la fenpropidine dans les sols sont sa minéralisation (32 % de la Radioactivité Appliquée (RA) après 92 jours) et la formation de résidus non-extractibles (maximum de 19 % de la RA après 92 jours).

Un métabolite majeur est formé : CGA289267<sup>24</sup> (maximum observé de 10,6 % de la RA après 184 jours d'incubation)

En conditions anaérobies, la fenpropidine est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 8,1 % de la RA après 60 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La fenpropidine n'est pas dégradée par photodégradation dans le sol.

**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>25</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la fenpropidine:  $DT_{50}$ <sup>26</sup> = 116 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO<sup>27</sup>, n= 6 (EFSA Journal, 2007<sup>28</sup>);
- pour le métabolite CGA289267:  $DT_{50}$  = 38 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=3 ; pourcentage maximal observé dans le sol : 10,6 % de la RA.

<sup>24</sup> 2-methyl-2-[4-(2-methyl-3-piperidin-1-yl-propyl)-phenyl]-propionic acid.

<sup>25</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>26</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>27</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>28</sup> EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion on the peer review of fenpropidin.

Les valeurs de PECsol initiales maximales couvrant les usages revendiqués<sup>29</sup> et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont de 0,634 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la fenpropidine et de 0,160 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite CGA289267.

#### **Persistence et accumulation**

La fenpropidine est considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011 (DT<sub>90</sub> > 1000 jours). Une concentration plateau de 0,748 mg/kg<sub>SOL</sub> atteinte après 21 ans a été calculée pour l'usage sur céréales et de 0,701 mg/kg<sub>SOL</sub> atteinte après 21 ans pour l'usage sur bananier.

Le métabolite CGA289267 n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>30</sup>, la fenpropidine et le métabolite CGA289267 sont considérés comme très faiblement mobile dans le sol et fortement mobile dans le sol respectivement.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert de la fenpropidine et son métabolite CGA289267 vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)<sup>31</sup>.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour la fenpropidine : DT<sub>50</sub> = 55 jours (moyenne géométrique des valeurs observées au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=5), Kfoc<sup>32</sup> = 3808 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n= 6) et 1/n<sup>33</sup> = 0,71 (moyenne, n=6) ;
- pour le métabolite CGA289267: DT<sub>50</sub> = 38 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20°C et pF=2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 147 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne, n= 5) et 1/n = 0,93 (moyenne, n=5), fraction de formation cinétique (ffM) = 0,28 à partir de la fenpropidine (valeur maximale, n= 5).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'ANSES, les PECeso calculées pour la fenpropidine et son métabolite sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales <0,001 µg/L pour la fenpropidine et 0,039 µg/L pour métabolite CGA289267).

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines lié à l'utilisation de la préparation GARDIAN n'a été identifié pour les usages revendiqués.

#### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

##### **Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

La fenpropidine est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés dans les conditions de température et de pH pertinentes du point de vue environnemental.

La fenpropidine est stable à la photolyse dans l'eau.

La fenpropidine n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau/sédiment, la fenpropidine est rapidement dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 58,4 % de la RA après 14 jours). Un seul métabolite majeur est formé, le CGA 289267 (maximum 14,3 % de la RA dans l'eau après 70 jours,

<sup>29</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.

<sup>30</sup> McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

<sup>31</sup> FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

<sup>32</sup> Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>33</sup> 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich.

2,3 % de la RA dans le sédiment après 70 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 20,61 % de la RA après 14 jours et 60,1 % de la RA après 84 jours, respectivement.

**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**

Seules les PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées.

Pour les usages sur céréales, les valeurs de PECesu par dérive, drainage, ruissellement et redépôt pour la substance active et le métabolite CGA 289267, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>34</sup> (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>35</sup>.

Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS SWASH<sup>36</sup> version 3.1 (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007 et 2008)<sup>37 38</sup> et à l'aide du modèle SWAN 1.1<sup>39</sup> et de l'outil de calcul de la redépôt EVA 2.1. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Pour les usages sur banane, la dérive de pulvérisation est la seule voie de contamination des eaux de surface prise en compte dans le calcul des PECesu.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Steps 3-4 pour la fenpropidine :

- pour la fenpropidine: DT<sub>50</sub> sédiment = 51,4 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, 20°C, n=2), DT<sub>50</sub> eau = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire, validées et complétées par l'Anses, les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie) sont présentées dans le tableau suivant :

Substance	Culture	Scénario	Modèle	PECesu (µg/L)
fenpropidine	Céréales d'hiver et de printemps	R <sup>40</sup>	FOCUS Step 4, ZNT <sup>41</sup> de 30 m dont DVP <sup>42</sup> de 20 m	0,506
	Céréales d'hiver	D <sup>43</sup> et R <sup>44</sup>	FOCUS Step 4, ZNT de 50 m dont DVP de 20 m	0,226
	Céréales de printemps	-	FOCUS Step 4, ZNT de 50 m dont DVP de 20 m	0,332
	Banane (Pulvérisateur pneumatique de type arboriculture application par le dessous des bananiers)*	-	ZNT de 30 m	2,740
			ZNT de 100 m	0,158
	Banane (pulvérisateur à dos)*	-	ZNT de 15 m	0,61
ZNT de 20 m			0,28	

\* évaluation réalisée avec 3 applications à 375 g/ha

En l'absence de données sur les dérives spécifiques liées aux autres types de pulvérisateur, il n'est pas possible de calculer une exposition pour les organismes aquatiques.

<sup>34</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

<sup>35</sup> FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

<sup>36</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1.

<sup>37</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

<sup>38</sup> Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>39</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

<sup>40</sup> Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

<sup>41</sup> ZNT : Zone Non Traitée.

<sup>42</sup> DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

<sup>43</sup> Scénarios D : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et drainage.

<sup>44</sup> Scénarios R : scénarios incluant les voies de contamination par dérive et ruissellement.

Une évaluation a toutefois été conduite en considérant l'utilisation d'un pulvérisateur pneumatique de type arboriculture permettant une application des bananiers par le dessous. Des incertitudes demeurent toutefois concernant la représentativité des dérives extrapolées à partir des données FOCUS pour apprécier les transferts potentiels propres aux conditions et matériels spécifiques au traitement des bananiers. Ainsi, il conviendra de fournir des données d'exposition complémentaires avec le matériel utilisé dans les conditions d'application spécifiques aux bananiers dans un délai de un an.

En l'absence d'outil d'évaluation permettant d'estimer les transferts de la fenpropidine par ruissellement dans les plantations de bananiers, l'évaluation des risques propres à cette voie de contamination n'a pu être finalisée. Compte tenu des mesures de gestion préconisées pour les usages sur céréales (dispositif végétalisé permanent de 20 m), il conviendra de mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts de fenpropidine par ruissellement dans les plantations de bananiers.

Les valeurs PECesu et PECsed pour le métabolite ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

### Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ( $1,7 \times 10^{-2}$  Pa à 25°C), la fenpropidine présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)<sup>45</sup>. De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (25 % depuis la surface du sol et 80 % depuis la surface des feuilles). Toutefois, la DT<sub>50</sub> de la fenpropidine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1 heure. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

### Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

#### ● **Qualité des eaux souterraines et superficielles**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1998 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines en France métropolitaine montrent que 63 analyses sur un total de 86018 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 63 analyses, 6 dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En Martinique et Guadeloupe, aucune analyse sur un total de 525 ne s'est révélée être supérieure à la limite de quantification pour la période 2002-2013.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>46</sup> indique que plus de 99,8 % des 64828 analyses réalisées entre 1997 et 2009 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 110 analyses quantifiées, 18 sont supérieures à 0,1 µg/L et 1 est supérieure à 2 µg/L.

#### ● **Qualité de l'air**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>47</sup> (Anses 2010<sup>48</sup>) ont permis de détecter et de quantifier la substance active fenpropidine dans l'atmosphère.

Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 7,89 ng/m<sup>3</sup> (maximale des mesures journalières). La fenpropidine a été retenue dans la liste socle nationale pour les pesticides à mesurer dans l'air ambiant (2006) mais ne fait pas partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations élevées (>10 ng/m<sup>3</sup>) du rapport de l'Anses (2010).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée.

<sup>45</sup> FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

<sup>46</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>47</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>48</sup> Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Concernant les organismes non-cibles, les évaluations et les conclusions pour les usages sur céréales couvrent celles pour les usages sur graminées porte-graines.

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux**

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Fenpropridine**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 369 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le faisan) ;
  - pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1147 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 14,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).
- **GARDIAN**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 568 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>49</sup>) ont été calculés, pour la substance active fenpropridine, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER*	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	83	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores		6,5	-	5
Exposition aiguë	Insectivores	Bananes	35	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores		3,7	5,05**	5

\* les TER aigu ont été calculés avec le DL<sub>50</sub> de 671 mg s.a./kg p.c. (moyenne géométrique des DL<sub>50</sub> de plusieurs espèces) conformément aux recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009)

\*\* Le TER affiné a été déterminé pour une seule application à la dose de 300 g sa/ha.

Pour les usages sur céréales, les TER aigu et à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux.

Pour les usages sur bananes, le TER aigu, calculé en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les oiseaux. Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les oiseaux insectivores. Avec une dose réduite de 300 g sa/ha et une seule application, le TER long terme est supérieur à la valeur seuil pour les

<sup>49</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

oiseaux. Ainsi, le risque est acceptable pour les oiseaux pour l'usage sur bananes en considérant une seule application à la dose de 300 g sa/ha.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active fenpropidine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>50</sup> supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 10,2 et 5,5 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

**Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptable (TER = 1734).

**Effets sur les mammifères**

**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigu et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Fenpropidine**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1452 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
  - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 60,25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation GARDIAN**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour les risques aigus et de 5 pour les risques à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Céréales	53	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		6,6	-	5
Exposition aiguë	Herbivores	Bananes	26	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores		3,8	7,65	5

Pour les usages sur céréales, les TER aigu et à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères.

Pour les usages sur bananier, le TER aigu, calculé en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les mammifères.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme. Cette évaluation qui prend en compte un facteur d'interception par la culture plus réaliste permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation GARDIAN pour les usages revendiqués sur bananier. Ces valeurs de TER sont obtenues sans qu'aucun autre paramètre n'ait été affiné.

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active fenpropidine ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont

<sup>50</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 34,7 et 34, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation, ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 13716).

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de son métabolite.

De plus, des données de toxicité de la préparation GARDIAN sont disponibles pour les algues (CE<sub>b50</sub><sup>51</sup> 72h = 0,2 mg préparation/L ; CE<sub>r50</sub><sup>52</sup> 72h = 0,4 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur le métabolite CGA289267 montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les TER ont été calculés sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUS<sub>esu</sub> et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Pour la fenpropidine, un mésocosme étant disponible, les TER sont comparés à une valeur seuil de 3.

Seules les valeurs de TER les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Substance	Espèce	Culture	Valeur de référence [µg/L]	PEC <sub>esu</sub> [µg/L]	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion
fenpropidine	mésocosme	Céréales	1	0,226	4,42	3	ZNT= 50 m Dispositif végétalisé = 20 m
		Bananes (pulvérisateur type arboriculture)	1	0,16	6,25	3	ZNT= 50 m
		Bananes (pulvérisateur à dos)	1	0,28	3,6	3	ZNT= 20 m

En conclusion les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques sous réserve du respect :

- d'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 pour les usages sur céréales ;
- d'une zone non traitée de 50 mètres pour les usages sur bananes pour les applications avec pulvérisateur pneumatique (application des bananiers par le dessous), et de 20 mètres pour les applications avec pulvérisateur à dos.

Conformément aux conclusions de la section environnement, pour les usages sur bananes, il conviendra de mettre en place des dispositifs permettant de limiter les transferts de fenpropidine par ruissellement dans les plantations de bananiers.

#### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation GARDIAN et de la

<sup>51</sup> CE<sub>b50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>52</sup> CE<sub>r50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>53</sup>, les quotients de risque<sup>54</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la substance active.

	<b>DL<sub>50</sub> contact</b>	<b>HQc</b>	<b>DL<sub>50</sub> orale</b>	<b>HQo</b>	<b>Seuil</b>
fenpropidine	46 µg sa/abeille	12,2	-	-	50
GARDIAN	55 µg sa/abeille	10,2	99,9 µg sa/abeille	5,6	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les autres arthropodes non-cibles**

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés avec la préparation GARDIAN sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Des tests de laboratoire sont également disponibles pour des espèces supplémentaires sur substrat artificiel (*Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata*, *Aleochara bilineata*, *Bembidion tetracolum* et *Poecilus cupreus*) ainsi que sur substrat naturel (*Phytoseiulus persimilis* et *Bembidion tetracolum*). De plus, une étude des effets de résidus vieillis est disponible sur *Phytoseiulus persimilis*.

Les effets observés sur *Phytoseiulus persimilis*, à une dose d'exposition qui correspond aux usages revendiqués pour la préparation GARDIAN, sont supérieurs à 50 %. Cependant, l'étude en résidus vieillis indique un potentiel de récupération dans un délai inférieur à un an et les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Les risques hors champ ont été évalués sur la base des dérives de pulvérisation. Les risques sont considérés comme acceptables sans mesure de gestion pour les usages sur céréales et sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 m pour les applications sur bananes.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol**

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, son métabolite et la préparation GARDIAN (CL<sub>50</sub> = 1000 mg préparation/kg<sub>SOL</sub> ; NOEC = 26,8 mg préparation/kg<sub>SOL</sub> pour les vers de terre et NOEC = 124 mg préparation/kg<sub>SOL</sub> pour les collemboles).

	<b>Exposition</b>	<b>TER<sub>A</sub> / TER<sub>LT</sub></b>	<b>Seuil</b>
Fenpropidine	aiguë	> 368	10
	chronique	-	5
CGA289267	aiguë	> 6250	10
	chronique	-	5
GARDIAN	aiguë	276	10
	chronique	7,4	5

Les TER pour la substance active, son métabolite et la préparation, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les microorganismes du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, de son métabolite et de la préparation GARDIAN (effets < 25 % à 6,0 mg préparation/kg<sub>SOL</sub> après 73 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations

<sup>53</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>54</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

supérieures aux PECsol plateau de la substance active. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GARDIAN pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les plantes non-cibles**

Des essais de toxicité de la préparation GARDIAN sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont disponibles.

Les risques sont acceptables sans mesure de gestion pour les usages sur céréales et sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour les applications sur bananier.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

##### **Mode d'action**

La fenpropidine est une substance active appartenant à la sous-famille chimique des pipéridines. Elle agit sur la biosynthèse des lipides (voies des polyacétates ou de l'isoprène), en particulier sur la biosynthèse des stérols constituant essentiel de la membrane plasmique des champignons (IBS du groupe II) en inhibant la  $\Delta 7$  isomérase et/ou  $\Delta 14$  réductase. De ce fait, la croissance des tubes germinatifs du champignon est inhibée. Le champignon ne peut donc plus pénétrer dans les tissus foliaires. C'est une substance active systémique avec une double action préventive et curative.

##### **Essais préliminaires et justification de la dose**

- ***Oïdium du blé :***  
4 essais d'efficacité valides ont permis de tester différentes doses (0,375 L/ha, 0,5 L/ha, 0,6 L/ha et 0,75 L/ha). La dose de 0,75 L/ha est la plus efficace en tendance et justifie le choix de la dose revendiquée.
- ***Oïdium de l'orge :***  
3 essais d'efficacité valides ont permis de tester différentes doses (0,188 L/ha et 0,75 L/ha dans 2 essais ; 0,5 L/ha et 0,75 L/ha dans 1 essai). Dans 2 essais, un effet dose positif a été noté entre 0,188 L/ha et 0,75 L/ha et justifie le choix de dose la dose revendiquée.
- ***Oïdium des graminées fourragères porte-graines :***  
La dose revendiquée de 0,75 L/ha choisie est considérée comme acceptable par extrapolation à partir des doses acceptables pour les usages sur blé et orge.
- ***Cercosporioses du bananier :***  
Dans 3 essais initiaux d'efficacité, une gamme de doses apportant entre 300 g/ha et 750 g/ha de fenpropidine a été testée. Ces essais ont déjà été examinés lors de l'évaluation initiale et la dose de 0,5 L/ha (soit 375 g/ha de fenpropidine) a été considérée comme acceptable. Un seul essai a été soumis avec la dose réduite à 300 g/ha de fenpropidine. Toutefois, dans cet essai, l'efficacité est de 86 % en intensité d'attaque sur feuilles, efficacité pouvant être considérée comme satisfaisante. En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans, de nouveaux essais d'efficacité, afin de confirmer l'efficacité de la préparation GARDIAN à la dose de 300 g/ha de fenpropidine.

##### **Essais d'efficacité**

26 essais d'efficacité vis-à-vis de l'oïdium des céréales (20 essais sur blé et 6 essais sur orge) ont été réalisés entre 1997 et 2009 en France, Allemagne, Autriche et au Danemark. Concernant les cercosporioses du bananier, les résultats des essais initiaux d'efficacité et de valeur pratique ont été fournis.

- ***Oïdium du blé***  
Dans 6 essais d'efficacité valides la préparation GARDIAN à 0,75 L/ha a été comparée à la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. La préparation GARDIAN appliquée 2 fois à la dose de 0,75 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité globalement similaire à celui de la préparation de référence.  
2 à 6 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation GARDIAN est comprise entre 68 et 95 % en matière d'intensité d'attaque.  
Par ailleurs, aucune baisse majeure d'efficacité n'a été constatée entre les essais de 1999 et de 2009.

Pour compléter ces observations directes d'efficacité, l'impact de la préparation GARDIAN sur le rendement en blé a été étudié dans 15 des 20 essais d'efficacité. En moyenne, un gain significatif de 7,3 q/ha a été mesuré avec la préparation GARDIAN à la dose de 0,75 L/ha par rapport au témoin.

- **Oïdium de l'orge**

Dans 5 essais d'efficacité valides, la préparation GARDIAN appliquée 2 fois à la dose de 0,75 L/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité similaire à celui des préparations de référence apportant 200 g/ha de prothioconazole et 125 g/ha d'époxiconazole, respectivement.

2 à 3 semaines après un premier traitement, l'efficacité moyenne de la préparation GARDIAN est comprise entre 86 et 98 %, en matière d'intensité d'attaque. 2 à 6 semaines après un second traitement, l'efficacité moyenne de la préparation GARDIAN est comprise entre 83 et 100 %, en matière d'intensité d'attaque.

Par ailleurs, aucune baisse majeure d'efficacité n'a été constatée entre les essais de 1999 et de 2009.

Pour compléter ces observations directes d'efficacité, l'impact de la préparation GARDIAN sur le rendement en orge a été étudié dans l'ensemble des 6 essais d'efficacité. En moyenne, un gain significatif de 6,1 q/ha a été mesuré avec la préparation GARDIAN à la dose de 0,75 L/ha par rapport au témoin.

- **Oïdium des graminées porte-graines**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Les résultats d'efficacité obtenus sur blé et orge sont extrapolables aux graminées porte-graines. De plus, par un courrier, la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) soutient l'usage de la préparation GARDIAN contre l'oïdium des graminées porte-graines.

- **Cercosporioses du bananier**

Les résultats des essais initiaux d'efficacité (3 essais) et de valeur pratique (2 essais) ont été fournis. Ils ont été réalisés vis-à-vis de *Mycosphaerella musicola* et *Mycosphaerella fijiensis*, en France (Martinique), Malaisie, au Costa-Rica et Belize. Ces essais ont déjà été évalués et l'efficacité de la préparation GARDIAN à la dose de 0,5 L/ha (soit 375 g/ha de fenpropidine) a été considérée comme acceptable. Un seul essai a été soumis avec la dose réduite à 300 g/ha de fenpropidine. Toutefois, dans cet essai, à la dose de 300 g/ha de fenpropidine, l'efficacité est de 86 % en intensité d'attaque sur feuilles, efficacité pouvant être considérée comme satisfaisante. En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans de nouveaux essais d'efficacité, afin de confirmer l'efficacité de la préparation GARDIAN à la dose de 300 g/ha de fenpropidine.

#### Essais de phytotoxicité

- **Céréales :**

La sélectivité de la préparation GARDIAN a été observée dans 20 essais sur blé (18 essais d'efficacité et 2 essais de sélectivité à simple dose) et 6 essais d'efficacité sur orge. Les 2 essais de sélectivité sur blé ont été réalisés en France en 2009. Dans ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. La sélectivité de la préparation GARDIAN, appliquée à la dose de 0,75 L/ha, est considérée comme acceptable sur le blé et l'orge.

- **Graminées porte-graines :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Cependant, dans un courrier, la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) indique que la préparation GARDIAN ne présente pas de problème de sélectivité sur les graminées porte-graines.

- **Bananier :**

La sélectivité de la préparation GARDIAN a été observée dans les essais initiaux d'efficacité à des doses apportant jusqu'à 1125 g/ha de fenpropidine. Ces essais ont déjà été évalués et la sélectivité de la préparation GARDIAN, appliquée à la dose de 0,5 L/ha, a été considérée comme acceptable sur le bananier.

### **Impact sur le rendement**

- **Céréales :**

L'impact de la préparation GARDIAN sur le rendement a été étudié dans les 2 essais de sélectivité sur blé. Aucun impact négatif de la préparation GARDIAN, appliquée 2 fois à la dose de 0,75 L/ha, n'a été observé sur les rendements en blé par rapport au témoin non traité. Aucun impact négatif sur le rendement en céréales n'est attendu suite à l'application de la préparation GARDIAN à la dose de 0,75 L/ha.

- **Graminées porte-graines :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Cependant, par extrapolation à partir du blé, aucun impact négatif sur le rendement des graminées porte-graines n'est attendu suite à l'application de la préparation GARDIAN à la dose de 0,75 L/ha.

- **Bananier :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Toutefois, du fait de l'absence de phytotoxicité dans les essais d'efficacité, aucun impact négatif sur le rendement des bananiers n'est attendu suite à l'application de la préparation GARDIAN à la dose de 0,4 L/ha.

### **Impact sur la qualité**

- **Céréales :**

L'impact de la préparation GARDIAN sur la qualité des récoltes a été étudié dans différents essais d'efficacité sur le blé et l'orge. Plusieurs paramètres de qualité des récoltes ont été mesurés :

- le poids spécifique (5 essais sur blé et 3 essais sur orge),
- le poids de mille grains (5 essais sur blé et 3 essais sur orge),
- le taux de protéines (4 essais sur blé et 3 essais sur orge).

Aucun impact négatif de la préparation GARDIAN appliquée 2 fois à la dose de 0,75 L/ha n'a été observé sur l'ensemble des paramètres mesurés.

- **Graminées porte-graines :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Cependant, dans un courrier, la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) indique que la préparation GARDIAN permet de répondre aux exigences de qualité pour les graminées porte-graines.

- **Bananier :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Toutefois du fait que la préparation GARDIAN soit autorisée depuis 2005 au Cameroun avec une dose plus élevée (0,6 L/ha) et un nombre d'applications supérieur (10) sans qu'aucun phénomène d'altération de la qualité des bananes produites n'ait été observé, aucun impact négatif sur la qualité des bananes produites n'est attendu suite à l'application de la préparation GARDIAN à la dose de 0,4 L/ha.

### **Impact sur les procédés de transformation**

L'impact de la préparation GARDIAN sur la panification a été évalué dans les 2 essais de sélectivité sur blé. Aucune différence significative n'a été observée entre la préparation GARDIAN, le témoin et la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole, pour tous les paramètres de qualité mesurés (indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, alvéographe de Chopin, qualité boulangère). Ces données permettent de conclure que l'utilisation de la préparation GARDIAN à la dose de 0,75 L/ha n'aura pas d'impact sur la panification du blé.

4 essais sur orge de printemps et d'hiver ont été réalisés en 1997 avec une préparation à base de fenpropidine pour évaluer l'impact de la substance active sur le maltage et le brassage de la bière. Cette préparation qui contient 187,5 g/L de fenpropidine et 187,5 g/L de cyprodinil a été appliquée 2 fois à la dose de 2 L/ha apportant au total 750 g/ha de fenpropidine. Les différences entre cette préparation et la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole sont toujours inférieures à l'écart normal toléré pour tous les paramètres de qualité évalués (qualité de l'orge, analyses sur malts, test de filtration, étude au brassage et qualité de la bière). Ces données permettent de conclure que l'apport de 750 g/ha de fenpropidine n'a pas d'impact sur le procédé de maltage-brassage.

### Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

- **Céréales :**

L'impact de la préparation GARDIAN sur le taux de germination de semences issues de plantes traitées a été étudié dans les 2 essais de sélectivité réalisés sur blé. Aucun impact négatif de la préparation GARDIAN, appliquée 2 fois à la dose de 0,75 L/ha, n'a été observé sur la germination des semences récoltées par rapport au témoin et à la préparation de référence apportant 125 g/ha d'époxiconazole. Aucune restriction particulière n'est donc nécessaire pour les céréales destinées à la production de semences.

Par ailleurs, des tests de germination sur les grains d'orge issus de plantes traitées avec la préparation contenant 187,5 g/L de fenpropidine et 187,5 g/L de cyprodinil ont été réalisés dans l'étude de brasserie-malterie.

- **Graminées porte-graines :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Cependant, la demande sur graminées porte-graines est soutenue par la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) dans un courrier d'accompagnement.

- **Bananier :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. La multiplication du bananier en France se faisant essentiellement par *vitro*-plants, l'absence de données est considérée comme justifiée.

### Impact sur les cultures suivantes

- **Céréales et graminées porte-graines :**

Un essai de plein champ a été réalisé en Angleterre en 2007. Une préparation équivalente à la préparation GARDIAN a été appliquée sur le sol à la double dose (1,5 L/ha). Des choux, des laitues, de l'orge, des pois, du colza, des carottes et des pommes de terre ont été plantés dans le sol traité. Aucun impact négatif de la préparation GARDIAN sur le nombre de plants par parcelle élémentaire, la vigueur et la phytotoxicité n'a été observé par rapport au témoin.

Aucun effet négatif inacceptable sur les cultures suivantes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GARDIAN à la dose de 0,75 L/ha.

- **Bananier :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Cette absence de données est considérée comme justifiée du fait que la banane est une monoculture.

### Impact sur les cultures adjacentes

- **Céréales et graminées porte-graines :**

Aucune étude spécifique n'a été réalisée. Cependant, la préparation GARDIAN est utilisée depuis de nombreuses années sans qu'aucun impact négatif inacceptable sur les cultures adjacentes n'ait été signalé.

Aucun effet négatif inacceptable sur les cultures adjacentes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation GARDIAN à la dose de 0,75 L/ha.

- **Bananier :**

L'étude initiale de dérive réalisée par le CEMAGREF a été fournie. Cette étude a déjà été évaluée et l'impact sur les cultures voisines (cane à sucre, igname, ananas) a été considéré comme acceptable.

### Risque d'apparition ou de développement de résistance

La substance active fenpropidine appartient à la famille chimique des pipéridines, qui fait partie du groupe n°5 du FRAC. Elle agit sur la biosynthèse des stérols. Le risque inhérent à cette substance active est considéré comme faible à modéré.

Concernant le risque de développement de résistances des pathogènes cibles il est considéré comme étant :

- modéré pour *Mycosphaerella musicola*,
- élevé pour *Blumeria graminis f. sp. tritici*, *Blumeria graminis f. sp. hordei* et *Mycosphaerella fijiensis*.

Il convient de noter que la cercosporiose noire, *Mycosphaerella fijiensis*, a été signalée pour la première fois en Martinique en septembre 2010 et à la Guadeloupe en janvier 2012. Par rapport à la précédente évaluation, le risque inhérent vis-à-vis de *Mycosphaerella fijiensis* a été reconsidéré comme élevé en raison de l'apparition de l'agent pathogène sur le territoire français.

Concernant le risque agronomique, il est considéré comme modéré.

Globalement, le risque de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation GARDIAN est considéré comme élevé sur *Blumeria graminis f. sp. tritici*, *Blumeria graminis f. sp. hordei* et *Mycosphaerella fijiensis*.

Afin de réduire ce risque, le pétitionnaire propose des mesures de gestion telles que le mélange ou l'alternance de fongicides ayant des modes d'action différents. Ces mesures sont considérées comme acceptables.

En France, la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » fait état d'une érosion au champ de l'activité des amines contre l'oïdium. Cette érosion de l'activité des amines a été confirmée par des cas de résistance.

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 - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille » de l'année du traitement.

Il conviendra de poursuivre les suivis de résistance à la substance active engagés vis-à-vis de l'oïdium du blé et de l'orge, de mettre en place le suivi de résistance pour *Mycosphaerella fijiensis* sur bananier et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium du blé et de l'orge, vis-à-vis de la préparation GARDIAN. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation GARDIAN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 30°C comme indiqué sur l'étiquette.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN pour les usages revendiqués sur céréales et bananes (pour ce dernier usage, uniquement avec pulvérisateur à dos et pulvérisateur pneumatique avec tracteur muni d'une cabine) sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Des études d'exposition des utilisateurs dans des conditions représentatives de la pratique en bananeraie devront être soumises à l'Anses dans un délai d'un an. Dans le cadre de la préconisation du port de combinaison de travail de catégorie III type 3 ou 4 lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos en bananeraie, il est essentiel d'intégrer l'inconfort de ces équipements en relation avec l'activité pratiquée. En conséquence, il conviendra de prendre en compte ce paramètre dans le temps d'activité afin que les EPI restent portés de manière effective.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués. Il conviendra cependant de fournir des données d'exposition complémentaires dans les conditions spécifiques aux bananiers dans un délai d'un an.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sur céréales et bananiers sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur bananier (banane ensachée), orge et blé, n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages revendiqués sur céréales.

Les risques pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation GARDIAN, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué d'une seule application à la dose de 300 g fenpropidine/ha sur bananier.

Compte tenu des mesures de gestion du risque requises pour les usages sur céréales, il conviendra de mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts de fenpropidine par ruissellement dans les plantations de bananiers.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation GARDIAN est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur blé, orge et graminées porte-graines. Pour les cercosporioses du bananier, un seul essai a été soumis avec la dose réduite de 300 g/ha de fenpropidine. Toutefois, dans cet essai, l'efficacité est de 86 % en intensité d'attaque sur feuilles, efficacité pouvant être considérée comme satisfaisante. En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans de nouveaux essais d'efficacité, afin de confirmer l'efficacité de la préparation GARDIAN à la dose de 300 g/ha de fenpropidine.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme élevé. Afin de réduire ce risque, le pétitionnaire propose des mesures de gestion telles que le mélange ou l'alternance de fongicides ayant des modes d'action différents. Il conviendra de poursuivre les suivis de résistance à la substance active vis-à-vis de l'oïdium du blé et de l'orge, de mettre en place le suivi de résistance pour *Mycosphaerella fijiensis* sur bananier et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium du blé et de l'orge, vis-à-vis de la préparation GARDIAN. Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation GARDIAN dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008**

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fenpropidine	Proposition Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008	Xn R20/22 R48/22 R37/38 R41 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
			Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
			Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
			Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
			Sensibilisant cutané, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification de la préparation GARDIAN selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

Ancienne classification <sup>55</sup>	Nouvelle classification <sup>56</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R37 : Irritant pour les voies respiratoires	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 peut irriter les voies respiratoires
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie orale
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	EUH208 — «Contient de la fenpropidine. Peut produire une réaction allergique.»
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1,	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
		H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Conformément à la directive 2006/8<sup>57</sup>, l'étiquette devra comporter la mention suivante :  
« Contient de la fenpropidine. Peut déclencher une réaction allergique. »

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>58</sup>.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur, porter :

**a) Pour le tracteur avec pulvérisateur à rampe et pneumatiques:**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>55</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>56</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>57</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>58</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas (céréales)**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, 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 ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant l'application - Pulvérisation vers le haut (banane lors du traitement des parties aériennes)**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, 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 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- b) Pour le pulvérisateur à dos**
- **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail de catégorie III type 4 ou type 3 ;
  - **pendant l'application**
    - Combinaison de travail de catégorie III type 4 avec capuche ou type 3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- Pour le travailleur, uniquement lors d'intervention dans une bananeraie traitée, porter :
    - Gants en nitrile conformes à la norme EN-374-3 ;
    - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
  - **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..]
  - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales et graminées porte-graines.
  - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur bananes 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 au sein de la parcelle)..

- **SPe 3** : 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 revendiqué sur bananier.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zones non cultivée adjacente pour l'usage revendiqué sur bananier.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>59</sup>.
- **Délais avant récolte** :
  - Banane ensachée : 3 jours
  - Orge : 42 jours, stade BBCH 65
  - Blé : 35 jours

#### **Etiquette :**

Ne pas stocker la préparation à des températures supérieures à 30°C.  
Contient de la fenpropidine. Peut déclencher une réaction allergique.

#### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

#### **Description de l'emballage revendiqué**

Bidon en F-PEHD ou PE/PA (contenance : 5 ou 20 L)

#### **Données post-autorisation**

Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans de nouveaux essais d'efficacité, afin de confirmer l'efficacité de la préparation GARDIAN à la dose de 300 g/ha de fenpropidine.

Il conviendra de :

- poursuivre les suivis de résistance à la substance active vis-à-vis de l'oïdium du blé et de l'orge.
- mettre en place un suivi de résistance pour *Mycosphaerella fijiensis* sur bananier.
- mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée pour l'oïdium du blé et de l'orge, vis-à-vis de la préparation GARDIAN.

Il conviendra de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

**Mots-clés** : GARDIAN, fenpropidine, fongicide, céréales, orge, blé, bananier, EC, PREX

<sup>59</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation GARDIAN**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
fenpropidine	750 g/L	375 à 562,5 g/ha/application

Usage	Dose maximale d'emploi (L/ha) Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
15103209 Blé*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,75 562,5	2	BBCH31-69 35 jours
15103225 Orge*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,75 562,5	2	42 jours
13153201 Banancier*Traitement des parties aériennes* Cercosporiose jaune et noire	0,5 375	3	3 jours
13153201 Banancier*Traitement des parties aériennes* Cercosporiose jaune et noire	0,4 300	1	3 jours
00610004 Graminées porte-graines*Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,75 562,5	2	-

**Annexe 2**

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation GARDIAN**

Usage	Dose maximale d'emploi (L/ha)	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications (jours)	Délai avant récolte	Proposition d'avis
15103209 Blé* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	0,75	2	28	35 jours	Favorable
15103225 Orge* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	0,75	2	28	BBCH 65 42 jours	Favorable
13153201 Banancier* Traitement des parties aériennes *Cercosporioses	0,5	3	30	3 jours	Défavorable
13153201 Banancier* Traitement des parties aériennes *Cercosporioses	0,4	1	-	3 jours	Conforme*
00610004 Graminées fourragères et à gazon - Porte graine* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	0,75	2		-	Favorable

\* essais d'efficacité à fournir en post-autorisation afin de confirmer l'efficacité de la préparation GARDIAN à la dose de 300 g/ha de fenpropidine