

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A7516D

Product name(s): GARDIAN

Chemical active substance(s):

Fenpropidin, 750 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: SYNGENTA

Date: 27/01/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues.....	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure.....	11
3.4.3	Worker exposure.....	11
3.4.4	Bystander exposure	12
3.4.5	Resident exposure	12
3.4.6	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	19

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA has requested a marketing authorisation in France for the product GARDIAN (formulation code: A7516D), containing 750 g/L fenpropidin¹ as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA's application submitted on 17/12/2020 to market GARDIAN in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2020-4229) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of GARDIAN has been made using endpoints agreed in the EU peer review of fenpropidin. It also includes assessment of data and information related to GARDIAN where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

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

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

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substance.

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

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

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

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

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

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

Art. 33 (3) d *Reasons for submission of tests and study reports:*

Since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore, where necessary in order to obtain re-approval new tests and study reports are provided. ”

1.4 Data protection claims

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

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A7516D
Product name in MS	GARDIAN
Authorisation number	9600229
Kind of use	Professional use
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA
Active substance(s) (incl. content)	Fenpropidin; 750 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Packaging not changed.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for GARDIAN resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2022-10

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

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 750 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
17	France	sugarbeet; BEAVA	F	Erysiphe betae; ERYYSBE	foliar spray	BBCH 39-49	a) 1 b) 1	-	a) 0.5 b) 0.5	a) 375 b) 375	150- 600	28	Not acceptable (groundwater, aquatic organisms)
18	France	sugarbeet; BEAVA	F	Cercospora beticola; CERCBE	foliar spray	BBCH 39-49	a) 1 b) 2	21	a) 0.5 b) 1.0	a) 375 b) 750	150- 600	28	Not acceptable (groundwater, aquatic organisms)

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
19	France	sugarbeet; BEAVA	F	Ramularia beticola; RAMUBE	foliar spray	BBCH 39-49	a) 1 b) 2	21	a) 0.5 b) 1.0	a) 375 b) 750	150- 600	28	Not acceptable (groundwater, aquatic organisms)
20	France	sugarbeet; BEAVA	F	Uromyces betae; UROMBE	foliar spray	BBCH 39-49	a) 1 b) 2	21	a) 0.5 b) 1.0	a) 375 b) 750	150- 600	28	Not acceptable (groundwater, aquatic organisms)

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks
columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
13 PHI - minimum pre-harvest interval
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

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

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the results obtained, the efficacy of the product GARDIAN at the requested dose of 0.5 L/ha can be considered acceptable. In the efficacy trials carried out where the yield and the quality parameters of the yield were measured, no negative impact was observed and in average the yield is improved with the application of the product GARDIAN compared to the untreated control. No negative impact is observed on the content of potassium, sodium and amino-nitrogen.

No phytotoxicity on beet was observed on the large number of varieties tested in the 3 climatic EPPO zones. Fenpropidin is a fungicidal substance with no known herbicidal activity; with little or no effect on the growth and development of plants.

No negative feedback regarding propagation following the use of products authorized in the EU for a number of years on various crops has been reported.

Therefore, no negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops is expected with the use of GARDIAN according to GAPs.

Fenpropidin requires monitoring for *Cercospora beticola* of sugar beet.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints	
Active substance	Fenpropidin
AOEL systemic	0.02 mg/kg bw/day
AAOEL	-
Oral absorption	>80%
Vapour pressure	1.7 x10 ⁻² at 25°C
Reference	EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion on the peer review of Fenpropidin SANCO/3784/08 – rev. 2
Dermal absorption	Concentrate: 1.1% Spray dilutions: 22%

3.4.1 Acute toxicity

GARDIAN containing 750 g/L fenpropidin has a low toxicity in respect to acute dermal toxicity, is harmful if swallowed and inhaled and is irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

		Fenpropidin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Vehicle-mounted, outdoor downward spraying Application rate: 0.5 L product/ha (2 applications (21 days))			
EFSA Model Application volume 150 L/ha 0.375 kg a.s./ha Body weight: 60 kg	Work-wear mixing/loading and application	0.0155	77.67
	Work-wear + Gloves mixing/loading and application	0.0007	3.45

According to the model calculations, it can be concluded that the exposure for the operator using GARDIAN is below the AOEL for the intended uses with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model⁹. Exposure is summarized in table below:

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

		Fenpropidin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate:		2 x 0.375 kg a.s./ha	
2 hours/day ⁽¹⁾ , TC: 1400 cm ² /person/h ⁽²⁾ Body weight: 60 kg DFR0: 0.9 µg a.s./cm ² /kg a.s./ha DT50: 4 days DFR0 and DT50 based on study provided	With work wear	0.0053	26.67

It is concluded that worker exposure is below the AOEL for the intended uses.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set⁹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model¹⁰ incorporating a distance of 3 metres from the spray boom and the use of drift reduction technology. It is concluded that resident exposure (adults and children) is below the AOEL for the intended uses:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Fenpropidin
Resident (children)	65.37
Resident (adults)	23.27

⁹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

¹⁰ EFSA Journal 2014;12(10):3874

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.6 Combined exposure

Not relevant since GARDIAN contains only one active substance.

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

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

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

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

Summary for GARDIAN

Information on GARDIAN (KCA 6.8)

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

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolite for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of fenpropidin and its metabolite CGA 289267 in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and FOCUS STEP 1-3 PECsw/sed derived for fenpropidin and metabolite CGA 289267 are used for the ecotoxicological risk assessment. **It is noticeable that FOCUS STEP 4 PECsw/sed for fenpropidin are not considered acceptable since no sufficient information on the estimation of refined dry re-deposition values has been provided by the notifier.**

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

PEC_{gw} for fenpropidin do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. However, PEC_{gw} for fenpropidin metabolite CGA 289267 provided by the applicant were not considered reliable due to major deviations in the selection of the input parameters. **As a consequence, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for fenpropidin while the risk assessment for groundwater contamination cannot be finalized for metabolite CGA 289267 for the intended use.**

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses. **In the absence of validated step 4 PEC_{sw} values, the risk assessment for aquatic organisms cannot be finalized.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment cannot be conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document in the absence of reliable PEC_{gw} for metabolite CGA 289267. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

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

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A: no label extension of marketing authorisation granted.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A: no label extension of marketing authorisation granted.

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 9C27D16E-8CA2-48EB-8EAC-7004668FF547



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **GARDIAN***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2020-4229

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 novembre 2022,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant également qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant en conséquence qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **n'est pas étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9C27D16E-8CA2-48EB-8EAC-7004668FF547



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	GARDIAN MELTOP ONE UMBRET
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	750 g/L - fenpropridine
Numéro d'intrant	9600229
Numéro d'AMM	9600229
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 27/01/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

A7516D / GARDIAN
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9C27D16E-8CA2-48EB-8EAC-7004668FF547



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15053202 Betterave industrielle et fourragère* Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,5 L/ha	1/an	28
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque de contamination des eaux souterraines.			

Appendix 2 Copy of the product label

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

FONGICIDE

GARDIAN®



Contient 750 g/L de fenpropidine

**Pour blés, triticale, orges et porte-graines de graminées fourragères et à gazon.
 Contre oidium.**

**Et pour betteraves industrielles et fourragères.
 Contre les maladies du feuillage**

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION

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



+ 30 °C MAXI
- 5 °C MINI
TEMPERATURE
DE STOCKAGE

XXXXXX

5 L



3 550910 088249

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

Sommaire

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

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

• **En cas de contact cutané** : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

• **En cas de projection dans les yeux** : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

• **En cas d'inhalation** : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

• **En cas d'ingestion** : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

GARDIAN[®] (concentré émulsionnable - EC) est un fongicide composé de fenpropidine, matière active issue de la famille des pipéridines. GARDIAN[®] inhibe la biosynthèse des stéroïdes dans les membranes des cellules des pathogènes ciblés.

La fenpropidine pénètre très rapidement dans la plante même à basse température. Elle agit en préventif et possède également une action curative. Pour assurer une efficacité optimale, il est conseillé d'appliquer GARDIAN[®] de manière préventive.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En traitement des parties aériennes :

Cultures autorisées, uniquement :	Cibles	Doses autorisées	Nombres max. d'applications	Stades d'application	Délais avant récolte (DAR)	ZNT aquatique* / DVP**
Betteraves industrielles et fourragères	Maladies du feuillage (cercosporiose , ramulariose, rouille, oïdium)	0,5 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	28 jours	20 mètres
			2 /an			20 mètres dont 5 mètres de DVP
Blés, triticales	Oïdium	0,36 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 65	35 jours	20 mètres dont 5 mètres de DVP

		0,75 L/ha	2 / an Intervalle minimum entre les applications 28 jours			50 mètres dont 20 mètres de DVP
Orges	Oïdium	0,36 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 30 et et BBCH 65	42 jours	20 mètres dont 5 mètres de DVP
		0,75 L/ha	2 / an Intervalle minimum entre les applications 28 jours			50 mètres dont 20 mètres de DVP
Porte graine – graminées fourragères et à gazons	Oïdium	0,36 L/ha	1 /an	Entre les stades BBCH 30 et et BBCH 65	Non applicable	20 mètres dont 5 mètres de DVP
		0,75 L/ha	2 / an			50 mètres dont 20 mètres de DVP

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

**DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION SUR BETTERAVES

Il est conseillé d'appliquer le produit de manière préventive. La persistance d'action est d'environ 2 à 3 semaines selon la dose employée.

Il est recommandé de diluer le produit dans 150 L à 400 L d'eau par hectare.

Nombre d'applications par hectare :

- Pour les parcelles qui ne sont pas en bordure de points d'eau : 2 applications possibles à 0,5 L/ha maximum.
- Pour les parcelles en bordure des points d'eau avec 20 m de ZNT comportant un DVP de 5 m : 2 applications possibles à 0.5 L/ha maximum.
- Pour les parcelles en bordure des points d'eau avec 20 m de ZNT : 1 application à 0,5 L/ha maximum.

CONDITIONS D'APPLICATION SUR CÉRÉALES

Il est conseillé d'appliquer le produit de manière préventive. La persistance d'action est d'environ 2 à 3 semaines selon la dose employée.

Il est recommandé de diluer le produit dans 100 L à 300 L d'eau par hectare.

Régler la hauteur de la rampe pour obtenir une pulvérisation homogène sur les feuilles les plus hautes et / ou sur les épis par un bon recroisement des buses.

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

Nombre d'applications par hectare :

- Pour les parcelles qui ne sont pas en bordure de points d'eau : 2 applications possibles à 0.75 L/ha maximum.
- Pour les parcelles en bordure des points d'eau avec un DVP de 20 m : 2 applications possibles à 0.75 L/ha maximum.
- Pour les parcelles en bordure des points d'eau avec un DVP de 5 m : 1 application à 0.36 L/ha maximum.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre service Conseil Pro N° indigo 0825 00 05 52.

L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Lors de l'association de ce produit avec son produit partenaire, la valeur la plus restrictive pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

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

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

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation GARDIAN®, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la "Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS de l'année du traitement pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille".

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES






CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application.

Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

- ***Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :***

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
		MELANGE / CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE
			PULVÉRISATEUR PORTE OU TRÂNE ARABE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR : PULVÉRISATION VERS LE BAS	TRACTEUR AVEC CABINE	
GANT 3 EN NITRILE EN ISO 374-1/A1 réutilisable (EN 16523-1+A1 (type A)) usage unique (EN ISO 374-2 (types A, B ou C))		Réutilisable	A usage unique (*)	A usage unique	Réutilisable
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type FB3 certifié EN14805+A1					
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie II type 3 ou 4 certifiée EN 14805+A1:2008		Type 3 ou 4			Type 3 ou 4
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifié EN 166:2002(CE, sigle S)					

* EN CAS D'INTERVENTION A L'EXTERIEUR : DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ETRE STOCKES ET PORTES A L'EXTERIEUR DE LA CABINE.

- **Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter le vêtement de travail suivant :**
 - EPI vestimentaire* conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
 - En cas de contact avec la culture traitée : Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A)

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

• Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.
 Ne pas stocker à plus de 30°C.

• Avant de traiter :

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme, ...).
- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à injection d'air est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Mettre en place une bande enherbée, de 5 mètres minimum à 20 mètres, et une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recouvrements de rampe.

• Lors de la préparation :

Pour votre sécurité

- Revêtir un vêtement de travail dédié (combinaison en polyester 65% / coton 35%, 230 g/m², avec traitement déperlant) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - Compléter ce vêtement avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI).
- NB. Ces recommandations d'EPI s'appliquent aussi pour le nettoyage du pulvérisateur.**
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
 - Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
 - Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

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

• **Lors de l'application :**

Pour votre sécurité

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

• **Après l'application :**

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

1 - **Gestion à la parcelle :**

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 6ème) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100ème de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100ème.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6ème).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2 - **Gestion sur l'exploitation :**

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

Pour votre sécurité, en fin de travail

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

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

Réemploi de l'emballage interdit.

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

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

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

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

CONDITIONS D'EMPLOI SUR BANANIER

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

Uniquement autorisé avec régime de bananes ensaché.

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques et pour les usages sur bananier, respecter une zone non traitée en bordure des points d'eau de 50 mètres pour les applications avec un pulvérisateur pneumatique (application des bananiers par le dessous) et de 20 mètres pour les applications avec un pulvérisateur à dos. Mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts de fenpropidine par ruissellement dans les plantations de bananiers (par exemple implantation de plantes de service ou de couverture en bordure de parcelle).

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour une application à 0.36 L/ha sur les usages céréales et graminées porte-graines.

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour deux applications à 0,75 L/ha sur les usages céréales et cultures porte-graine de graminées fourragères et gazons.

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour une application à 0,5 L/ha sur les usages betteraves.

SPE3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour deux applications à 0,5 L/ha sur les usages betteraves.

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

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




AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta  N° Indigo 0 825 00 05 52 NUMÉRO VERT et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

DOS RÉGLEMENTAIRE

GARDIAN®

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

AMM.N° 9600229
 Composition 750 g/L (81,8 %) de fenpropidine* - Concentré émulsionnable (EC)

En traitement des parties aériennes :

Cultures autorisées, uniquement :	Cibles	Doses autorisées	Nombres max. d'applications	Stades d'application	Délais avant récolte
Betteraves industrielles et fourragères	Maladies du feuillage (cercosporiose , ramulariose , rouille et oïdium)	0,5 L/ha	2 / an, intervalle min 21 jours	Entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	28
Blés, triticale	Oïdium	0,38 L/ha	1 / an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 65	35 jours
		0,75 L/ha	2 / an, intervalle min 28 jours		
Orges	Oïdium	0,38 L/ha	1 / an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 65	42 jours
		0,75 L/ha	2 / an, intervalle min 28 jours		
Porte graine – graminées fourragères et à gazons	Oïdium	0,38 L/ha	1 / an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 65	Non applicable
		0,75 L/ha	2 / an		

Egalement autorisé sur Bananiers contre les cercosporioses : 0,4 L/ha, 1 /an, délai avant récolte de 3 jours.

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



Attention

H302 + H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P260 - Ne pas respirer le brouillard de pulvérisation.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (se reporter au livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée : 24 heures après le traitement

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

Informations supplémentaires environnement :

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

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour une application à 0.36 L/ha sur les usages céréales et graminées porte-graines.

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

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour deux applications à 0.5 L/ha sur les usages betteraves.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour une application à 0,5 L/ha sur les usages betteraves.

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

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

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

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

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

EN CAS D'URGENCE : Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche	Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N°Vert 0 800 887 887 <small>(Appel gratuit depuis un poste fixe)</small>
Numéro d'urgence Syngenta N°Vert 0 800 803 264	
Renseignements techniques N°Indigo 0 825 00 05 52	
En cas d'accident de transport 06 11 07 32 81	