

## Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **VIBRANCE***

*de la société* SYNGENTA FRANCE S.A.S.

*enregistrées sous les n°2014-1198 ; 2016-1843 et 2016-2462*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 août 2017,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

### Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

## Informations générales sur le produit

<b>Nom du produit</b>	VIBRANCE
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	SYNGENTA FRANCE S.A.S. 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
<b>Formulation</b>	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	500 g/L - sédaxane
<b>Numéro d'intrant</b>	679-2014.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2170752
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usages</b>	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 janvier 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **05 OCT. 2017**

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

## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	500 L ; 1000 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

## Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16661202 Mais doux*Trit Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	5 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
00120037 Mais*Trit Sem.*Champignons autres que pythiacées	2,5 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
15551202 Mais*Trit Sem.*Charbon des inflorescences	15 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-

1 unité = 100 000 graines.

Uniquement en station industrielle fixe ou mobile.  
Efficacité montrée sur rhizoctone.

1 unité = 100 000 graines.

Uniquement en station industrielle fixe ou mobile.  
Efficacité montrée sur charbon des inflorescences.

1 unité = 100 000 graines.

Uniquement en station industrielle fixe ou mobile.  
Efficacité montrée sur charbon des inflorescences.

1 unité = 50 000 graines. Pour les cultures mineures de la portée de l'usage, la dose d'emploi correspond à 25 mL pour 100 kg de semences.  
Uniquement en station industrielle fixe ou mobile

## Conditions d'emploi du produit

### **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### ***Pour l'opérateur, porter***

#### **Dans le cadre du traitement des semences dans les stations industrielles**

##### **• pendant le mélange / chargement + calibrage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;

Ou

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;

##### **• pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

##### **• pendant le nettoyage du matériel**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée;

### ***Pour le semeur, porter***

#### **Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis**

##### **• pendant le chargement du semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;

##### **• pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester / coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- Non pertinent pour ce type d'application.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

**Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

**Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

**Protection de la faune**

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toute semence traitée accidentellement répandue.

**Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir des essais complémentaires sur maïs réalisés dans les 2 zones de l'Europe, à la Bonne Pratique Agricole (BPA) critique autorisée, afin de confirmer l'absence de résidu quantifiable.	24	-
Fournir les résultats du test d'adhésion aux semences après un stockage accéléré.	24	-
Fournir les résultats du test de spontanéité de la dispersion à la concentration maximale d'utilisation.	24	-