

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: A16283D**

**Product name: VIBRANCE GOLD**

**Active substances:**

**sedaxane, 50 g/L**

**fludioxonil, 25 g/L**

**difenoconazole, 25 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Interzonal**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(authorisation renewal)**

**Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.**

**Date: 2018-08-06**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	6
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>7</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 .....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>10</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>17</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>18</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>18</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	19
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	19
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	19
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring .....</i>	<i>19</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>19</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>19</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>20</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>26</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>33</b>

## PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested renewal of marketing authorisation in France for the product VIBRANCE GOLD (formulation code: A16283D; authorisation n° 2110102), containing 50 g/L sedaxane, 25 g/L fludioxonil and 25 g/L difenoconazole, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to VIBRANCE GOLD (A16283D) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VIBRANCE GOLD (A16283D) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of sedaxane, fludioxonil and tébuconazole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VIBRANCE GOLD (A16283D).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application to renew marketing authorisation of VIBRANCE GOLD (A16283D) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union after approval of the active substance sedaxane.

### 1.2 Active substance approval

#### Sedaxane

Commission Implementing Regulation (EU) No 826/2013 of 29 August 2013 approving the active substance sedaxane, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 826/2013 were as follows:

#### PART A

Only uses for seed treatment may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on sedaxane, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 July 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the protection of groundwater, when the substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- (b) : long-term risk to birds and mammals.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The Member States concerned shall carry out monitoring programmes to verify potential groundwater contamination from the metabolite CSCD465008 in vulnerable zones, where appropriate.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards the relevance of the metabolite CSCD465008, and the corresponding groundwater risk assessment, if sedaxane is classified under Regulation (EC) No 1272/2008 as ‘suspected of causing cancer’.

The notifier shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the relevant information within six months from the application date of the Regulation classifying sedaxane.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(1):3057).

A Review Report is available (SANCO/10033/2013 Rev 3, 16 July 2013, revised 24 January 2017).

### **Fludioxonil**

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 substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows:

#### **PART A**

Only uses as fungicide may be authorised.

#### **PART B**

In assessing applications to authorise plant protection products containing fludioxonil for uses other than seed treatment, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted and:

- must pay particular attention to the potential for groundwater contamination, in particular from the soil photolysis metabolites CGA 339833 and CGA 192155, in vulnerable zones,
- must pay particular attention to the protection of fish and aquatic invertebrates.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fludioxonil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 9 October 2007 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85).

A Review Report is available (SANCO/2818/07 – rev. 2, 10 September 2007).

### **Difenoconazole**

Commission Implementing Regulation (EU) No 1100/2011 of 31 October 2011 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances dicamba, difenoconazole, and imazaquin.

Specific provisions of Regulation (EU) No 1100/2011 were as follows:

#### **PART A**

Only uses as fungicide may be authorised.

#### **PART B**

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on difenoconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in

the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 27 September 2011 shall be taken into account. In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the protection of aquatic organisms. Conditions of use shall include adequate risk mitigation measures, where appropriate.

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- (a) further data on the specification of the technical material;
- (b) residues of triazole derivative metabolites (TDMs) in primary crops, rotational crops, processed commodities and products of animal origin;
- (c) the potential for endocrine disrupting effects on fish (fish full life cycle study) and the chronic risk to earthworms from the active substance and the metabolite CGA 205375<sup>1</sup>;
- (d) the possible impact of the variable isomer-ratio in the technical material and of the preferential degradation and/or conversion of the mixture of isomers on the worker risk assessment, the consumer risk assessment and on the environment.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority the information set out in point (a) by 31 May 2012, the information set out in points (b) and (c) by 30 November 2013 and the information set out in point (d) within 2 years from the adoption of specific guidance.’

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2011;9(1):1967).

A Review Report is available (SANCO/830/08 – rev. 3, 13 December 2013).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2014-3069) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>2</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>3</sup> – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4 May 2017<sup>4</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre-harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>5</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level.

<sup>1</sup> 1-[2-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-ethanol

<sup>2</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>3</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>4</sup> 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>5</sup> 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

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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>6</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>7</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> 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.

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

#### 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of VIBRANCE GOLD (A16283D), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### 1.5 Letter(s) of Access

Not necessary.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity

<b>Product name (code)</b>	VIBRANCE GOLD (A16283D)
<b>Authorisation number</b>	2110102
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
<b>Composition</b>	50 g/L sedaxane 25 g/L fludioxonil 25 g/L difenoconazole
<b>Formulation type (code)</b>	Flowable concentrate for seed treatment (FS)
<b>Packaging</b>	HDPE bottles (1 L) HDPE drums (5 L or 20 L) HDPE tanks (200 L, 500 L or 1000 L)

### 2.2 Classification and labelling

<sup>6</sup> 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


<sup>7</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

### 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	-	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, chronic, Hazard Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

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

### 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 6	To protect birds and wild mammals, remove spillages.

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>9</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>10</sup> : not applicable (seed treatment)
Pre-harvest interval <sup>11</sup> : F <sup>12</sup> (seed treatment – BBCH 00)
Other mitigation measures:
The label must include the following recommendations:
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>9</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>10</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>11</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

<sup>12</sup> F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. 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.

GAP rev. 1, date: 2018-08-06

PPP (product name/code) **VIBRANCE GOLD (A16283D)**  
active substance 1 **sedaxane**  
active substance 2 **fludioxonil**  
active substance 3 **difenoconazole**

Formulation type: **FS**  
Conc. of a.s. 1: **50 g/L**  
Conc. of a.s. 2: **25 g/L**  
Conc. of a.s. 3: **25 g/L**

Applicant: **SYNGENTA FRANCE S.A.S.**  
Zone(s): **EU interzonal**

professional use ☒  
non-professional use ☐

Verified by MS: **yes**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	Pests or Group of pests controlled  (b)  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)  (g)	Remarks: (h)
				Method / Kind (c-e)	Timing / Growth stage of crop & season (f)	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	g a.s./ 100 kg seeds) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Rate a.s. max (g/ha)	Slurry = product + water (L/100 kg seeds)		
1	France	Wheat	<i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium culmorum</i> , <i>Rhizoctonia sp.</i> , <i>Tilletia foetida</i> , <i>Tilletia caries</i> , <i>Tilletia controversa</i> , <i>Ustilago tritici</i> , <i>Septoria nodorum</i>	seed treatment	BBCH 00	1	1) 10 2) 5 3) 5	1) 25 2) 12.5 3) 12.5	0 – 1 L/ 100 kg seeds	F	Acceptable



2	France	Barley	<i>Ustilago hordei</i> , <i>Ustilago nuda</i> *, <i>Microdochium nivale</i> , <i>Pyrenophora graminea</i> , <i>Fusarium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00	1	1) 10 2) 5 3) 5	1) 20 2) 10 3) 10	0 – 1 L/ 100 kg seeds	F	Acceptable
3	France	Triticale, spelt	<i>Fusarium sp.</i> , <i>Microdochium nivale</i> , <i>Septoria nodorum</i>	seed treatment	BBCH 00	1	1) 10 2) 5 3) 5	1) 20 2) 10 3) 10	0 – 1 L/ 100 kg seeds	F	Acceptable
4	France	Oats	<i>Ustilago avenae</i> , <i>Fusarium sp.</i> , <i>Microdochium nivale</i>	seed treatment	BBCH 00	1	1) 10 2) 5 3) 5	1) 17 2) 8.5 3) 8.5	0 – 1 L/ 100 kg seeds	F	Acceptable
5	France	Rye	<i>Microdochium nivale</i> , <i>Fusarium sp.</i>	seed treatment	BBCH 00	1	1) 10 2) 5 3) 5	1) 20 2) 10 3) 10	0 – 1 L/ 100 kg seeds	F	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
  - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at 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
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
  - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation VIBRANCE GOLD (A16283D) is a flowable concentrate for seed treatment (FS). All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a red liquid with a sweetish, chalky odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 465 °C and a flash point  $\geq 100^{\circ}\text{C}$ . In aqueous solution (1 % w/v), its pH is 7.0 at 25 °C. Stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature (in HDPE). Its technical characteristics are acceptable for an FS formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect. However, data are required post-authorisation:

- Wet sieve test after low-temperature storage.
- Adhesion to seed test after accelerated storage.
- Suspending ability and persistent foaming at the maximum use rate.
- A study on the effectiveness of the cleaning procedure.

##### 3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurity (toluene [methylbenzene] from technical difenoconazole) in the formulation are available and validated.

As toluene is a by-product of the manufacturing process for difenoconazole and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for its determination in the formulation is not necessary.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports (DARs)/this dossier and validated for the determination of residues of sedaxane, fludioxonil and difenoconazole in plants (dried plants), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of their residues in biological fluids.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>sedaxane</b>			
ADI	0.11 mg/kg bw/d		EU 2014
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.28 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate  (used in formulation)  50 g/L	Spray dilution  (used in formulation)
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>75</b>	<b>Not relevant</b>

Active substance: <b>fludioxonil</b>			
ADI	0.37 mg/kg bw/d		EU 2008
ARfD	Not relevant		
AOEL	0.59 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation)  25 g/L	Spray dilution  (used in formulation)
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>75</b>	<b>Not relevant</b>

Active substance: <b>difenoconazole</b>			
ADI	0.01 mg/kg bw/d		EU 2009
ARfD	0.16 mg/kg bw		
AOEL	0.16 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate  (used in formulation)  25 g/L	Spray dilution  (used in formulation)
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>75</b>	<b>Not relevant</b>

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

VIBRANCE GOLD (A16283D) containing 50 g/L sedaxane, 25 g/L fludioxonil and 25 g/L difenoconazole has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Wheat	G	Industrial seed treatment	0.2 L/q <sup>14</sup> , 200 kg seed/ha	No dilution	SeedTropex
			Sedaxane: 29 g a.s./ha		
			Fludioxonil: 15 g a.s./ha		

<sup>13</sup> Open field or glasshouse (interpreted as “indoors” in this case, rather than a glasshouse *per se*)

<sup>14</sup> A metric quintal (q) is 100 kg

Crop	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
			Difenoconazole: 15 g a.s./ha		

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the SeedTropex model

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sedaxane	% AOEL fludioxonil	% AOEL difenoconazole
Wheat	Industrial seed treatment	Gloves during all steps except bagging step, respiratory protective equipment (RPE) during cleaning step (Scenario 3)	54	25	92

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using VIBRANCE GOLD (A16283D) is acceptable with gloves during all steps except the bagging step, and with respiratory protective equipment (RPE) during the cleaning step.

A study was carried out on 14 operators to evaluate their exposure during seed treatment on the farm. Taking into account the level of contamination measured (75th percentile) by dosimetry on protective clothing, gloves, hands, face and the inhaled dose measured on the filters, the actual exposure of the operator represents less than 1 % of the AOELs of sedaxane, fludioxonil and difenoconazole.

In view of these results and the toxicological properties of the preparation, the risk for the applicators (operators) is considered acceptable.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystanders are not expected to be present when seed treatments are applied to the seed. During or after drilling the treated seed, exposure of bystanders is negligible and estimations of exposure are considered unnecessary.

### 3.1.3.5 Worker Exposure

Workers/sowers may load and sow seeds after treatment. Therefore estimation of workers'/sowers' exposure was calculated according to the SeedTropex sowing model.

Model SeedTropex	% AOEL	% AOEL	% AOEL
Loading and sowing treated seeds	Sedaxane	Fludioxonil	Tebuconazole
without PPE	54	26	95

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the worker/sower using VIBRANCE GOLD (A16283D) on cereals is acceptable without PPE.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### **3.1.4 Residues and Consumer Exposure**

#### **Critical GAP(s) and overall conclusion**

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRLs for sedaxane, fludioxonil and difenoconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of sedaxane, fludioxonil and difenoconazole residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with renewal of authorisation for the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

**Data gaps:** none.

/

#### **Summary of the evaluation**

The preparation A16283D (VIBRANCE GOLD) contains sedaxane, fludioxonil and difenoconazole.

**Summary for sedaxane**

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wheat	Yes	Yes (13 NEU, 10 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Barley	Yes	Yes (extrapolation from wheat)	Yes	Yes	Yes		No	
3	Triticale	Yes		Yes	Yes	Yes		No	
4	Oats	Yes		Yes	Yes	Yes		No	
5	Rye	Yes		Yes	Yes	Yes		No	

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

**Summary for fludioxonil**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANTE/10757/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wheat	Yes	Yes (36 NEU, 15 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	n.a.	
2	Barley	Yes	Yes (extrapolation from wheat)	Yes	Yes	Yes			
3	Triticale	Yes		Yes	Yes	Yes			
4	Oats	Yes		Yes	Yes	Yes			
5	Rye	Yes		Yes	Yes	Yes			

**Summary for difenoconazole**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EC) N° 2015/1101	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wheat	Yes	Yes (extrapolation from barley)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Barley	Yes	Yes (11 NEU, 4 SEU)	Yes	Yes	Yes		No	
3	Triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EC) N° 2015/1101	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
4	Oats	Yes	(extrapolation from barley)	Yes	Yes	Yes		No	
5	Rye	Yes		Yes	Yes	Yes		No	



As residues of all three a.s.s do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues, as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin, are therefore not necessary.

#### Summary for A16283D (VIBRANCE GOLD)

Crop	PHI for A16283D (VIBRANCE GOLD) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for			PHI for A16283D (VIBRANCE GOLD) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		sedaxane	fludioxonil	difenoconazole		
Wheat	F**	Yes	Yes	Yes	F**	
Barley	F**	Yes	Yes	Yes	F**	
Triticale	F**	Yes	Yes	Yes	F**	
Oats	F**	Yes	Yes	Yes	F**	
Rye	F**	Yes	Yes	Yes	F**	

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). In this case, it is before sowing.

#### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites 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 values of sedaxane, fludioxonil, difenoconazole and their metabolites 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.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> values for sedaxane, fludioxonil, difenoconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, type of formulation (seed treatment) and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Several azole active substances can be applied on the same field. Considering that 1,2,4-triazole can be formed from most of these azole active substances, an exceedence of the regulatory limit of 0.1 µg/L cannot be excluded. In order to ensure that the regulatory limit in groundwater is not exceeded for 1,2,4-triazole, all applicants of azole-based products are requested to set up groundwater monitoring dedicated to this metabolite within two years.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns.

Based on the guidance documents, the risks for birds and mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, and micro-organisms are acceptable for the intended uses.

The SPe6 phrase should be considered, “To protect birds and wild mammals, remove spillages”

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of VIBRANCE GOLD (A16283D) is considered satisfactory for the requested uses.
- The level of phytotoxicity of VIBRANCE GOLD (A16283D) is considered negligible.
- The risk of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops is considered negligible.
- There is a risk of resistance developing or appearing to sedaxane, fludioxonil and difenoconazole and this requires monitoring.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

Different azole active substances may be applied on the same plot. Considering that 1,2,4-triazole can be formed from most of these azole active substances, an exceedence of the regulatory limit of 0.1 µg/L cannot be excluded. In order to ensure that the regulatory limit in groundwater is not exceeded for 1,2,4-triazole, all applicants of azole-based products are requested to set up groundwater monitoring dedicated to this metabolite within two years.

The risk of resistance developing or appearing to sedaxane, fludioxonil and difenoconazole requires continued monitoring. Any information likely to change the analysis of the risk of resistance must be supplied immediately to Anses (France). Otherwise the results of the resistance monitoring must be supplied when the product's authorisation is next renewed.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- Wet sieve test after low-temperature storage.
- Adhesion to seed test after accelerated storage.
- Suspensibility and persistent foaming at the maximum concentration rate.
- Study on effectiveness of the cleaning procedure.

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

*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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **VIBRANCE GOLD***

*de la société SYNGENTA FRANCE SAS*

*enregistrées sous les n°2014-3069, n°2016-1849 et n°2018-0175*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 mars 2018,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** 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	
Nom du produit	VIBRANCE GOLD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	25 g/L - difénoconazole 25 g/L - fludioxonil 50 g/L - sédaxane
Numéro d'intrant	2100400
Numéro d'AMM	2110102
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2019.

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

06 AOUT 2018

**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)

VIBRANCE GOLD  
AMM n°2110102

Page 2 sur 6





## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	500 L ; 1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15101255</b> Avoine*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
<b>15101201</b> Blé*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
<b>15101245</b> Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
<b>15101212</b> Seigle*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-

VIBRANCE GOLD  
AMM n°2110102



## 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 de la protection des semences dans les stations industrielles et lors des traitements à la ferme

#### • pendant le mélange/chargement et le 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

- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

### **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 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.

**Protection de la faune**

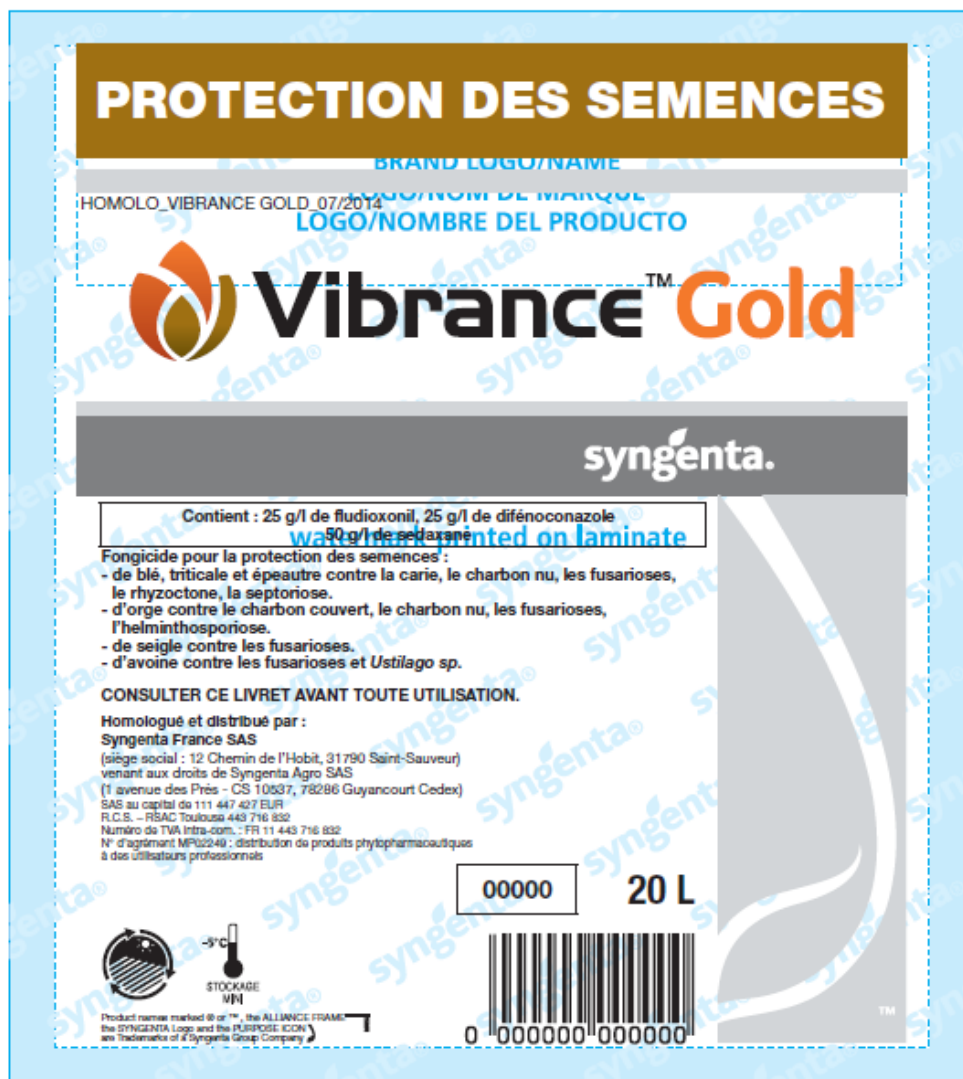
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.

**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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au difénoconazole, au fludioxonil et au sédaxane. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir les résultats du test de tamisage en voie humide après stockage à basse température.	24	-
Fournir les résultats du test d'adhésion aux semences après stockage accéléré.	24	-
Fournir les résultats du test de suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation.	24	-
Fournir les résultats du test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation.	24	-
Fournir une étude sur l'efficacité de la procédure de nettoyage.	24	-

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant



<b>S-PAC</b>	DESCRIPTION: LBL S PANEL LH 185X195 MM	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN002	ISSUE DATE: 03.06.2009	<b>256346</b>
CODE : 49090 Vibrance Gold - 20 L - Étiquette Linéaire - 185x195 mm	Version : A 28/07/14 14/02/12	COULEURS			

Sommaire	Pages
Caractéristiques du produit .....	3
Préconisations d'emploi .....	3
Tableau des usages .....	3
Mélanges .....	4
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles .....	4
Recommandations générales .....	4
Recommandations d'utilisation .....	4
Sécurité de l'opérateur .....	4
Premiers soins en cas d'incident .....	5
Préparation du traitement .....	6
Réalisation du traitement .....	6
Semis .....	7
Après l'application .....	7
Stockage des produits .....	7
Gestion des emballages .....	7
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques .....	8-9

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

VIBRANCE™ GOLD est un fongicide pour la protection des semences de blé, d'orge, de seigle, d'avoine et triticales sous forme d'une suspension concentrée (FS). Il est composé de 3 substances actives à modes d'action différents : le fludioxonil (phénylpyrroles) à action de contact, le difénocnazole (triazoles) à action systémique et le sedaxane (SDHI du groupe des pyrazoles - carboxamides) à action de pénétration.

VIBRANCE GOLD permet une meilleure implantation des céréales par le développement du volume racinaire et notamment des racines séminales.

Sa formulation a été spécialement étudiée pour permettre :

- une bonne répartition du produit sur le grain et optimiser son efficacité,
- un rendu sur grain adapté à la demande,
- une bonne fluidité du grain.

## PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

### TABEAU DES USAGES

**Avertissement nouveau catalogue des usages** (arrêté du 26 mars 2014) : nos produits n'ayant pas été testés systématiquement sur l'ensemble des cultures et cibles rattachées, nous vous recommandons vivement de contacter notre service technique, en particulier pour la conformité aux LMR et au risque de moindre sélectivité.

CULTURES	CIBLES	DOSES	NB APPLICATION
Orges	Champignons autres que pythiacées (charbon couvert, charbon nu, fusarioses, helminthosporiose)	0,2 L/q de semences	1
Blés	Champignons autres que pythiacées		
Triticale Epeautre	(carie, charbon nu, fusarioses, rhizoctone, septoriose)		

CULTURES	CIBLES	DOSES	NB APPLICATION
Seigles	Champignons autres que pythiacées (fusarioses)	0,2 L/q de semences	1
Avoine	Champignons autres que pythiacées (Ustilago sp., fusarioses)		

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

#### MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

### RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

#### RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Les semences à protéger avec VIBRANCE GOLD doivent avoir été conservées dans de bonnes conditions et posséder une bonne énergie et une bonne faculté germinative.

En absence de garantie concernant la qualité des graines de ferme et de l'application, la responsabilité de Syngenta France S.A.S. vis à vis de l'utilisateur, se limitera à la fourniture de la préparation VIBRANCE GOLD conforme à ses spécificités techniques et industrielles.

#### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

##### Avant propos :

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 9 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en de fin de livret).

##### ✓ Sécurité de l'opérateur :

Veiller à éviter le contact du produit avec la peau et les muqueuses. Ne pas respirer les poussières. Adapter les équipements de protection au risque d'exposition propre à chaque situation.

4

#### Lors de l'application du produit sur les semences :

- Protection des mains : à toutes les étapes de manipulation des produits, des bouillies ou des semences protégées, porter des gants en nitrile à recouvrir par les manches de la combinaison. Laver soigneusement les mains gantées, puis les mains à la fin de chaque phase de contact.
- Protection respiratoire : pour les opérations exposées à la poussière (en particulier reconditionnement de lots de report), porter des équipements protégeant les yeux, la bouche et le nez et notamment un masque équipé d'un filtre anti-poussière de type P3.
- Protection du corps : pour la phase de nettoyage du matériel, il est recommandé de porter une combinaison à capuche de type 5-6 ; pour les autres phases de travail, porter un vêtement de travail spécifique.

#### Lors du semis :

- Eviter de respirer les poussières dégagées à l'ouverture des sacs de semences et lors du remplissage du semoir (se positionner dos au vent, se reculer ou se retourner).
- Porter les équipements adaptés au risque de contact, selon les recommandations ci-dessus notamment un vêtement de travail spécifique, des gants en nitrile et un masque équipé d'un filtre anti-poussière de type P3.
- Veiller à la propreté des mains en fin de remplissage du semoir et avant de monter dans la cabine du tracteur.

#### ✓ Premiers soins en cas d'incident :

- En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

5



✓ **Préparation de l'application :**

VIBRANCE GOLD se présente sous forme d'une suspension concentrée à disperser dans l'eau.

Il s'utilise dans les appareils spécifiques à l'application de protection de semences présents sur le marché (se reporter au mode de fonctionnement délivré avec les appareils).

- 1 - Introduire dans la cuve de préparation le volume d'eau nécessaire (suivant la quantité de semences à protéger et le volume de bouillie choisi pour l'application).
- 2 - Agiter le contenu de l'emballage pour homogénéiser le produit avant l'emploi. Ajouter alors la quantité de produit nécessaire. L'opération doit obligatoirement se faire dans cet ordre du fait de la densité plus élevée de VIBRANCE GOLD.
- 3 - Agiter soigneusement et quand le mélange est homogène, l'application peut commencer en maintenant l'agitation constante.
- 4 - Placer le matériel d'application et manipuler le produit sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés et confinés.

✓ **Réalisation de l'application :**

La meilleure application est obtenue lorsque la spécialité est répartie d'une façon homogène tout autour des semences.

Du choix de l'appareil, de son réglage et du contrôle des débits de semences et de bouillie va dépendre la qualité de l'application.

- Respecter la dose au quintal.
- Répartir et homogénéiser l'application sur les semences (par brassage régulier non agressif).

**Recommandations :**

- Ne pas appliquer la bouillie sur les semences sans brassage consécutif.

✓ **Après l'application :**

Pour éviter toute pollution ponctuelle de l'environnement, les eaux de vidange et de nettoyage des appareils sont à confiner et à éliminer selon la réglementation en vigueur : l'utilisation de procédés de traitements d'effluents phytopharmaceutiques reconnus par le Ministère de l'Ecologie, du Développement Durable et de l'Energie (ex : HELIOSEC®) ou l'élimination par une entreprise agréée sont recommandés. En fin de journée, ou à l'occasion d'arrêts supérieurs à 6 heures, vidanger les circuits. Pour les arrêts de durée plus courte, maintenir simplement l'agitation.

✓ **Semis :**

Respecter les dates et les densités de semis adaptées à la région.

Conformément aux usages de bonnes pratiques agricoles et pour respecter l'environnement (oiseaux, gibiers...), nous recommandons de :

- semer en veillant à bien enfouir les semences protégées à la profondeur correcte,
- ne pas laisser de tas de semences protégées à la surface du sol.

✓ **Stockage des produits**

- Ce produit craint le gel (- 5 °C) mais revient à son état initial à une température supérieure à 10 °C après agitation.
- Toujours conserver dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et bien ventilé réservé au stockage des produits phytopharmaceutiques, à l'abri du gel et des fortes températures.
- Stocker les semences protégées dans des emballages clairement identifiés (nom des matières actives), à l'écart des aliments et boissons, en particulier ceux destinés aux animaux. Veiller à ce que ces sacs soient toujours hermétiquement fermés.

✓ **Gestion des emballages :**

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit : rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de préparation de bouillie. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

## Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques en protection des semences

### 9 gestes responsables et professionnels

#### AVANT L'APPLICATION

-  **1** ► Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
-  **2** ► Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.
-  **3** ► Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes), selon les recommandations mentionnées sur l'étiquette et la Fiche de Données de Sécurité (FDS).
-  **4** ► Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ► Lors de la préparation de la bouillie, éviter tout débordement et ajuster le volume préparé.
-  **6** ► Rincer les emballages, incorporer l'eau de rinçage dans la préparation de la bouillie et recycler les emballages dans le cadre des collectes organisées par les organismes professionnels type Adivalor ou Euro Ticket.

#### PENDANT L'APPLICATION



**7** ►

Pour vérifier la qualité des semences protégées, en cours de traitement ou de conditionnement, se protéger efficacement (selon les recommandations mentionnées sur l'étiquette), en particulier porter des gants ou utiliser un outil échantillonneur.

#### APRÈS L'APPLICATION



**8** ►

Récupérer et gérer les volumes résiduels selon les dispositifs agréés.



**9** ►

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.

**IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.** Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui 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 votre responsabilité, 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, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les semences protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et 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 et/ou consulter nos notices sur le site : [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

TEXT AREA  
122x140mm

10

TEXT AREA  
122x140mm

11

**Vibrance™ Gold** Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe). **N°Vert 0 800 887 887**

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

**25 g/l (2,4%) de fludioxonil\*, 25 g/l (2,4%) de difenoconazole\*, 50 g/l (4,6%) de sedaxane\*\***  
Suspension concentrée pour le traitement des semences (FS)  
AMM n° 2110102

CULTURES	USAGES	DOSE
Traitement de semences de blé, de triticale et d'épeautre	carie, charbon nu, fusarioses, rhizoctone, septoriose	0,2 L/q de semences
Traitement de semences d'orge	charbon couvert de l'orge, fusarioses, helminthosporiose ( <i>D. gramineum</i> ), charbon nu	
Traitement de semences de seigle	fusarioses	
Traitement de semences d'avoine	fusarioses, <i>Ustilago sp.</i>	

**Attention**  
H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
P102 - Tenir hors de portée des enfants.  
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P273 - Eviter le rejet dans l'environnement.  
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection.  
P391 - Recueillir le produit répandu.  
P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.


**Informations supplémentaires environnement :**  
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.  
**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

**PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS** [www.syngenta.fr](http://www.syngenta.fr)

™ Marque, \* Substances actives et \*\* Substance active brevetée d'une société du groupe Syngenta.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) HOMOLO VIBRANCE GOLD\_07/2014

Please remove before printing.  
Retirez s'il vous plaît avant l'impression  
Por favor, eliminar antes de imprimir.

<b>S-PAC</b>	DESCRIPTION: LBL S PANEL FH 185X195 MM	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN002	ISSUE DATE: 03.08.2009	<b>256329</b>
CODE: H-mold 2014/07 Vibrance Gold - 20 L - Espagne 005 - 185x195 mm		Version: A.18/07/14 14/05/20		COULEURS 	



### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Not applicable.