

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A16148C

Product name(s): VIBRANCE

Active Substance(s):

Sedaxane, 500g/L

COUNTRY: FRANCE

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Date: 05/10/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
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	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	26

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product VIBRANCE (formulation code: A16148C), containing 500g/L sedaxane 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 (A16148C) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of VIBRANCE (A16148C) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of sedaxane.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of VIBRANCE (A16148C).

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 market VIBRANCE (A16148C) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

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 540/2011 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) the 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 (FSA Journal 2012;10(7):2823).

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

1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-1198 [marketing authorisation] and 2016-2462 [new packaging]) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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”)² – 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 4th May 2017³ 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 1107/2009⁴, 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. 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 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

- 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 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.

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 (A16148C), 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

Product name (code)	VIBRANCE (A16148C)
Authorisation number	2170752
Function	fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
Composition	500g/L sedaxane
Formulation type (code)	Flowable concentrate for seed Treatment (FS)
Packaging	High-density polyethylene HDPE container (10 L) High-density polyethylene HDPE barrel (200 L) High-density polyethylene HDPE tank (500 L or 1000 L)

2.2 Classification and labelling


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

Physical hazards	-
Health hazards	No classification for human health
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

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

Hazard pictograms		
Signal word	-	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH 208	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 ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : not applicable ¹⁰
Pre-harvest interval ¹¹ : F- (seed treatment)
Other mitigation measures:
<p>The label may include the following recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction. <p>The label must reflect the conditions of authorisation.</p>

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ 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]

¹⁰ The legal basis for this is Article 3 II of the [French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code](#) [that is, plant protection products/pesticides]

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

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.

GAP rev. 2017-october-05

PPP (product name/code)
active substance 1

VIBRANCE (A16148C)
sedaxane

Formulation type:
Conc. of as 1:

FS
500 g/L

Applicant:
Zone(s):

SYNGENTA France S.A.S.
EU

Verified by MS: yes

professional use ☒
non professional use ☐

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.i./ 100 kg seeds) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Rate a.i. max (g/ha)	Slurry =product+water (ml/100kg seeds)		
1	France	Maize Sorghum, millet, moha	Head smut (<i>Sphace- lothea reliana</i>)	seed treatment	Seed BBCH 00	1	75	21	0-2000	F	Acceptable 15 mL PPP for 50 000 seeds
2	France	Maize Sorghum, millet, moha	<i>Rhizoctonia solani</i>	seed treatment	Seed BBCH 00	1	12.5	3.5	0-2000	F	acceptable 2.5 mL PPP for 50 000 seeds
3	France	Sweet-corn	head smut (<i>Sphace- lothea reliana</i>)	seed treatment	Seed BBCH 00	1	100	16.50	0-2000	F	acceptable 30 mL PPP for 100 000 seeds
4	France	Sweet-corn	<i>Rhizoctonia solani</i>	seed treatment	Seed BBCH 00	1	16.67	2.75	0-2000	F	Acceptable 5 mL PPP for 100 000 seeds

- 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

VIBRANCE (A16148C) is a flowable concentrate for seed treatment. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable (>100°C). It has a self-ignition temperature of 435°C. In aqueous solution (1%v/v), it has a pH value of 6.70 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. Its technical characteristics are acceptable for a FS formulation. Adhesion to seed after accelerated storage and spontaneity of dispersion at maximum use rate is required in post authorisation. The packaging should be rinsed two or three times before elimination since rinsed residues after storage are above the acceptable limit.

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

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of active substance in the formulation is available and validated. As the active substance sedaxane does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods are available in the monograph/this dossier and validated for the determination of residues of sedaxane in plants (dry and high water content crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Sedaxane			
ADI	0.11 mg kg bw/d		Reg. (EU) No 826/2013
ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.28 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an in vitro/vivo rat/human study performed on formulation (using a triple pack approach)		
		Concentrate (tested) 500 g/L	Diluted formulation (tested) x g/L
	In vivo (rat) %	0.23	-
	In vitro (rat) %	3.0	-
	In vitro (human) %	0.1	-
		Concentrate (used in formulation) 500 g/L	Spray dilution (used in formulation) x g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.01	-

3.1.3.1 Acute Toxicity

VIBRANCE (A16148C) containing 500 g/L of sedaxane has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and 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 ¹²	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sweet-corn	G	Industrial seed treatment	100 g sa/q (16.5 g sa/ha)	No dilution	SEEDTROPE X

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL sedaxane
Sweet-corn	Industrial seed treatment	Without PPE (scenario 1)	19.5

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using VIBRANCE (A16148C) is 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 not considered necessary.

3.1.3.4 Resident Exposure

VIBRANCE (A16148C) is an industrial seed treatment. Therefore, resident exposure estimation is considered not relevant.

3.1.3.5 Worker Exposure

Workers/ sowers may load and sow seeds after treatment. Therefore estimation of workers/ sowers exposure can be calculated according to “SEEDTROPEX sowing model”.

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

3.1.3.6 Relevance of metabolites

Two metabolites were found in groundwater: CSAA798670 (0.172 µg/L) and CSCD465008 (4.16µg/L). Both of them are not toxicologically relevant.

¹² Open field or glasshouse

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Overall conclusion

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

The chronic and the short-term intakes of sedaxane residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended use(s).

Data gaps

/

Data required in post-authorization

Additional residue trials on maize in both zones of Europe are required to confirm the no-residue situation

Summary of the evaluation

The preparation VIBRANCE (A16148C) is composed of sedaxane.

Table 1 Summary for sedaxane

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1, 2	Maize	Yes	Yes (10 NEU+9SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	additional trials are requested in post- registration
3, 4	Sweet corn	Yes	Yes (extrapolation from maize data)	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

For maize, additional data are required in post-registration to confirm that a “no-residue” situation occurs in the worst case application: application in seed treatment of 0.15 mg as/seed (21 g/ha).

As residues of sedaxane 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 is therefore not necessary.

Summary for VIBRANCE (A16148C)

Table 2 : Information on VIBRANCE (A16148C) (KCA 6.8)

Crop	PHI for VIBRANCE (A16148C) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for VIBRANCE (A16148C) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Sedaxane		
Maize	F**	Yes	F**	
Sweet corn	F**	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).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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 PEC values for the active substance and its 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 of sedaxane and its 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_{SOIL} and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{GW} for sedaxane and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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.

3.1.6 Ecotoxicology

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses according to the proposed GAP.

The Spe6 should be considered **“To protect birds and wild mammals remove spillages”**

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy of VIBRANCE (A16148C) is considered as satisfying on claimed uses.
- ✓ The level of phytotoxicity of VIBRANCE (A16148C) is considered as negligible.
- ✓ The risk of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops is considered as acceptable
- ✓ The risk of resistance development or appearance to sedaxane does not require a monitoring for the claimed use.

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

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

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

- Adhesion to seed after accelerated storage and spontaneity of dispersion at maximum use rate is required in post authorisation.
- Additional residue trials on maize in both zones of Europe are required to confirm the no-residue situation.

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

Vente et distribution	
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

Classification du produit	
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.	
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.	



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*Trt Sem. Plants*Champignons autres que pythiacées	5 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.							
	30 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
00120037 Mais*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	1 unité = 100 000 graines. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Efficacité montrée sur charbon des inflorescences.							
	2,5 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	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							
15551202 Mais*Trt Sem.*Charbon des inflorescences	15 mL/unité	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	-
	1 unité = 50 000 graines. Pour les cultures mineures de la portée de l'usage, la dose d'emploi correspond à 150 mL pour 100 kg de semences. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile.							

VIBRANCE
AMM n°2170752

Page 4 sur 6



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)	Récurrence (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	-

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

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, 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.

PROTECTION DES SEMENCES

VIBRANCE_HOMOLO 05/2014

LOGO/NOM DE MARQUE
LOGO/NOMBRE DEL PRODUCTO

Vibrance®

syngenta.

Contient : 500 g/l de sedaxane

Pour maïs et maïs doux.

Contre le rhizoctone et le charbon des inflorescences

CONSULTER CE LIVRET, AVANT TOUTE UTILISATION

Homologué et distribué par :

Syngenta France SAS

(siège social : 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur)

venant aux droits de Syngenta Agro SAS

(1 avenue des Prés • CS 10537, 78285 Guyancourt Cedex)

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 MPO2249 : distribution de produits phytopharmaceutiques
à des utilisateurs professionnels



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

00000

200 L



Vibrance®			Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis <small>signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe).</small>	N° Vert 0 800 887 887
Numéro d'urgence Syngenta :		Renseignements techniques :		
N° Vert 0 800 803 264		N° Indigo 0 825 00 05 52		
En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81				
500 g/L (42,8%) de sedaxane* Suspension concentrée pour le traitement des semences (FS) AMM n° 0000000				
CULTURES	USAGES	DOSES AUTORISEES		
Maïs incluant maïs porte-graine	Rhizoctone	2,5 mL/unité de 50 000 graines		
	Charbon des inflorescences	15 mL/unité de 50 000 graines		
Maïs doux incluant maïs doux porte-graine	Rhizoctone	5 mL/unité de 100 000 graines		
	Champignon(s) autre(s) que pythiacées : charbon des inflorescences	30 mL/unité de 100 000 graines		
<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1; text-align: center;">  </div> <div style="flex: 2;"> <p>Attention</p> <p>H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>P273 – Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P280 – Porter des gants de protection/des vêtements de protection : se reporter aux tableaux du livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases.</p> <p>P391 – Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 – Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation d'élimination des déchets agréée.</p> <p>Informations supplémentaires environnement :</p> <p>SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.</p> <p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p><i>Autres conditions d'utilisation et précautions d'usages, lire attentivement le livret.</i></p> </div> </div>				
<p>IMPORTANT : Toute spécialité autorisée à la vente doit être vendue et conservée dans son emballage d'origine. (Arrêté du 1^{er} décembre 1987 Article 11).</p> <p>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, l'application selon la bonne pratique de la profession en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers, concernant notamment votre installation tels que : machine de traitement, poste de conditionnement, l'espèce traitée, variété et qualité du lot... 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 est recommandé dans le cas où les semences protégées avec cette spécialité sont ou seront 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 pour 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.</p>				
PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS <small>® Marque enregistrée et *Substance active d'une société du groupe Syngenta.</small>		www.syngenta.fr		
FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com				

Vibrance®

Densité : 1,16 - 1,17 g/cm³ à 20 °C**

Tare de l'emballage : 15,5 kg

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

VIBRANCE® est un fongicide de protection des semences de maïs, maïs porte-graine, maïs doux.

Il se présente sous forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS).

Il est composé d'une substance active : le sedaxane (SDH) du groupe des pyrazole-carboxamides).

Le mode d'action est de type pénétrant. Il agit sur la succinate déshydrogénase et bloque la production d'énergie cellulaire. Il est efficace contre le charbon des inflorescences (*Sphacelotheca reiliana*) et le rhizoctone (*Rhizoctonia solani*).

Sa formulation a été spécialement étudiée pour la protection des semences du maïs.

- une bonne répartition du produit sur le grain et l'optimisation de son efficacité,
- un rendu sur grain adapté à la demande,
- une bonne fluence du grain.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

CULTURES	MALADIES COMBATTUES	DOSES AUTORISÉES
Maïs incluant maïs porte-graine	Rhizoctone	2,5 mL/unité de 50 000 graines
	Charbon des inflorescences	15 mL/unité de 50 000 graines
Maïs doux incluant maïs doux porte-graine	Rhizoctone	5 mL/unité de 100 000 graines
	Champignon(x) autre(s) que pythiales : charbon des inflorescences	30 mL/unité de 100 000 graines

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

MÉLANGES

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

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

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

Lors du TRAITEMENT DES SEMENCES, porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Vêtement de travail et EPI	Au mélange /chargement et à la calibration	A l'ensachage	Au nettoyage
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	réutilisables	à usage unique en cas d'intervention	réutilisables
Vêtement de travail en polyester 65% / coton 35% (combinaison ou ensemble veste/pantalon)	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée	oui ou combinaison de travail de catégorie III type 5/6	-	oui ou combinaison de travail de catégorie III type 5/6
Combinaison de protection de catégorie III et de type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée	oui ou EPI partiel de catégorie III type PB (3)	-	oui ou EPI partiel de catégorie III type PB (3)
Protection respiratoire certifiée minimum P2	oui si nécessaire	oui si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières.	oui

** Données indicatives.

Lors du semis, porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Vêtement de travail et EPI	Au chargement du semoir	Au semis	Au nettoyage du semoir
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	réutilisables	à usage unique en cas d'intervention	réutilisables
Vêtement de travail en polyester 65% / coton 35% (combinaison ou ensemble veste/pantalon)	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée	oui	-	oui ou combinaison de protection de catégorie III type 5/6
Protection respiratoire certifiée minimum P2	oui	-	oui
Lunettes de protection ou écran facial certifié EN 166 (CE, sigle 3)	oui	-	oui

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

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

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

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 espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 9 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en 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. Ne pas porter à la bouche les mains, les gants ou tout objet souillé. Pour le nettoyage des équipements, utiliser des dispositifs par aspiration ou voie humide et éviter l'air comprimé. Adapter les équipements de protection au risque d'exposition propre à chaque situation.

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 nettoyage du matériel, 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 certifié minimum P2.
- 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.

Au laboratoire, manipuler les semences sous une hotte aspirante.

Lors du semis :

- Éviter de charger le semoir sous un hangar confiné.
- Lors de l'ouverture des sacs de semences et lors du remplissage du semoir : se positionner dos au vent pour éviter l'exposition aux poussières, porter un masque anti-poussière certifié minimum P2. Porter un vêtement de travail spécifique et des gants en nitrile.
- 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 certifié minimum P2.
- Avant de monter dans la cabine : retirer le masque anti-poussière et tout vêtement poussiéreux, laver les mains gantées puis les mains.

✓ 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.

✓ Préparation de l'application :

Ce produit s'utilise dans les appareils d'applications industriels (méthode Slurry) ; se reporter aux notices de recommandation délivrées 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 emploi, ajouter alors la quantité nécessaire de VIBRANCE®.

3 - Après une agitation soignée, lorsque le mélange est homogène, l'application peut commencer.

✓ 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.

• Effectuer l'application en 2 étapes :

- 1 - Appliquer (si possible par pulvérisation sur un film de semences pendant leurs chutes).
- 2 - Répartir et homogénéiser l'application sur les semences (par brassage régulier non agressif).

Recommandations :

- Ne pas utiliser une vis sans fin d'un diamètre trop faible au risque de perdre en faculté et en énergie germinative.
- Ne pas appliquer la bouillie sur les semences sans brassage consécutif.

✓ Après l'application :

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. Les bouillies résiduelles ainsi que les eaux de lavage et de vidange des équipements sont à confiner et à traiter selon la réglementation en vigueur (spécifié dans l'arrêté du 12 septembre 2006) pour éviter toute pollution ponctuelle de l'environnement : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le Ministère de l'Écologie (exemple : Heliose®).

✓ 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 :

- 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.

✓ Stockage des semences protégées :

- Stocker les sacs de 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).

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

VIBRANCE_HOMOLO 05/2014

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.