

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A16148C

Product name(s): VIBRANCE (A16148C)

Chemical active substance(s):

Sedaxane, 500 g/L

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: SYNGENTA

Date: 19/08/2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	« 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. » Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties	12
3.2	Efficacy	12
3.3	Methods of analysis	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology	13
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure	14
3.6	Environmental fate and behaviour	14
3.7	Ecotoxicology	15
3.8	Relevance of metabolites	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	15
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	17
Appendix 2	Copy of the product label.....	22
Appendix 2	Lists of data considered for national authorisation DAMM.....	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Syngenta has requested a marketing authorisation in France for the product (formulation code: A16148C), containing 500 g/L sedaxan¹ as a fungicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Syngenta's application submitted on 30/06/2020 to market VIBRANCE (A16148C) in France (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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the European Union.

The present application (2020-2254 and 2019-6575) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the European Union, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of VIBRANCE (A16148C) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of sedaxane. It also includes assessment of data and information related to VIBRANCE (A16148C) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

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

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

¹ 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

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

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

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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

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

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

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

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

1.4 Data protection claims

2 « 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. » Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A16148C
Product name in MS	VIBRANCE
Authorisation number	2170752
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Syngenta France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Sedaxane; 500 g/L
Formulation type	Flowable concentrate for seed treatment (FS)
Packaging	Refer to the product authorisation
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion **DAMM**

The evaluation of the application for VIBRANCE (A16148C) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

Classification not changed.

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

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).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

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

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

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

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

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

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

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 6	To protect birds/wild mammals remove treated seed accidentally spilled
Other specific restrictions	
Re-entry period	Not applicable

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

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

SPa 1	-
Risk mitigation measures	-
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1.0, date: 2022-08-19

PPP (product name/code): A16148C

Active substance 1: Sedaxane

Safener: N/A

Synergist: N/A

Applicant: Syngenta

Zone(s): Interzonal ^(d)

Verified by MS: yes

Formulation type: FS ^(a, b)

Conc. of as 1: 500 g/L ^(c)

Conc. of safener: N/A ^(c)

Conc. of synergist: N/A ^(c)

Professional use: ☒

Non professional use: ☐

Field of use: Seed treatment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate					Remarks:
					Method (seed treatment) / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per appl. / crop b) per season (Min. interval between applications)	ml A16148C / seed unit [defined]	g sedaxane / 100kg seed	g sedaxane /ha (based on max. sowing rate of 130,000 kg seeds / ha) a) max. rate per appl. / crop b) max. total rate per season	Max ml A16148C / ha	µg sedaxane / seed	e.g. g safener / synergist per ha; pelleted seeds.
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
	None												

A16148C / VIBRANCE (A16148C)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate					Remarks: e.g. g safener / synergist per ha; pelleted seeds.
					Method (seed treatment) / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per appl. / crop b) per season (Min. interval between applications)	ml A16148C / seed unit [defined]	g sedaxane / 100kg seed	g sedaxane /ha (based on max. sowing rate of 130,000 kg seeds / ha) a) max. rate per appl. / crop b) max. total rate per season	Max ml A16148C / ha	µg sedaxane / seed	
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	France	Sugar beet [BEAVA] – pelleted	F	<i>Rhizoctonia solani</i> [RHIZSO]	Treatment of seeds	BBCH 00	a) 1 b) 1	1	20.83	a) 0.65 b) 0.65	1.3	5.00	Acceptable Seed unit = 100,000 seeds TGW = 24.0 – 33.0 g/1000 seeds Slurry volume for treatment = 20 L/100 kg seeds Sowing density min – max = 100,000 – 130,000 seeds/ha
2	France	Sugar beet [BEAVA] – pelleted	F	<i>Phoma betae</i> [PLEOBJ]	Treatment of seeds	BBCH 00	a) 1 b) 1	1	20.83	a) 0.65 b) 0.65	1.3	5.00	Acceptable Seed unit = 100,000 seeds TGW = 24.0 – 33.0 g/1000 seeds Slurry volume for treatment = 20 L/100 kg seeds Sowing density min – max = 100,000 – 130,000 seeds/ha
3	France	Fodder beet [BEAVA] – pelleted	F	<i>Rhizoctonia solani</i> [RHIZSO]	Treatment of seeds	BBCH 00	a) 1 b) 1	1	20.83	a) 0.65 b) 0.65	1.3	5.00	Acceptable Seed unit = 100,000 seeds TGW = 24.0 – 33.0 g/1000 seeds Slurry volume for treatment = 20 L/100 kg seeds Sowing density min – max = 100,000 – 130,000 seeds/ha

A16148C / VIBRANCE (A16148C)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate					Remarks: e.g. g safener / synergist per ha; pelleted seeds.
					Method (seed treatment) / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per appl. / crop b) per season (Min. interval between applications)	ml A16148C / seed unit [defined]	g sedaxane / 100kg seed	g sedaxane / ha (based on max. sowing rate of 130,000 kg seeds / ha) a) max. rate per appl. / crop b) max. total rate per season	Max ml A16148C / ha	µg sedaxane / seed	
4	France	Fodder beet [BEAVA] – pelleted	F	<i>Phoma betae</i> [PLEOBJ]	Treatment of seeds	BBCH 00	a) 1 b) 1	1	20.83	a) 0.65 b) 0.65	1.3	5.00	Acceptable Seed unit = 100,000 seeds TGW = 24.0 – 33.0 g/1000 seeds Slurry volume for treatment = 20 L/100 kg seeds Sowing density min – max = 100,000 – 130,000 seeds/ha

Remarks table heading:

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

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

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties

VIBRANCE (A16148C) is an Flowable concentrate for seed treatment. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of beige liquid with aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable/has a flash point above 100°C. It has a self- ignition temperature of 435°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 6.7. 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. Its technical characteristics are acceptable for a FS formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The concentration of use already authorized : Maximum: 10% v/v - Minimum: 1.25% v/v

The intended concentration of use is 0.2%.

The extension is covered by the previous evaluation since results for technical properties have been tested at 0.2% v/v.

Rinse the packaging at least two times before elimination

3.2 Efficacy

The efficacy of the product VIBRANCE (A16148C) can be considered acceptable for all the claimed uses. The phytotoxicity level of VIBRANCE (A16148C) is considered as acceptable for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, and adjacent crops are considered as negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.

The risk of resistance apparition or development to sedaxane does not require a monitoring for the intended uses.

3.3 Methods of analysis

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of sedaxane in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology

3.4.1 Acute toxicity

VIBRANCE (A16148C) containing 500 g/L/kg sedaxane has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

The study provided (Marcenac et al., 2006) is acceptable.

Results from the field study are as follows:

	Level of PPE	
	Potential Exposure (75th perc.) % AOEL	Actual Exposure (sweat shirt) (75th perc.) % AOEL
Mixing and Loading	<0.1	<0.1
Coating	<0.1	<0.1
Mixing and Loading + Coating	<0.1	<0.1

When using the 75th percentile of the potential dermal exposure as worst-case assumption it can even be concluded that the operator exposure to the active substance sedaxane is considered acceptable even without the use of PPE.

3.4.3 Worker exposure

The study from Zietz E (2007) is considered acceptable.

Results from the field study are as follows:

	Level of PPE	
	Potential Exposure (75th perc.) % AOEL	Actual Exposure (sweat shirt) (75th perc.) % AOEL
Sowing	<0.1	<0.1

When using the 75th percentile of the potential dermal exposure as worst-case assumption it can even be concluded that the worker exposure to the active substance sedaxane is considered acceptable even without the use of PPE.

3.4.4 Bystander exposure

In industrial seed treatment facilities the incidental presence of bystanders can be excluded by technical management measures. If occurring, exposure of bystanders would be of short duration and normally lower than that of seed treatment operators who are occupationally exposed all day long. The same applies for

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

seed loading and sowing activities. Therefore, it is reasonable to assume that there will be no undue risk to persons being incidentally exposed to seed treatment or seed sowing operations.

3.4.5 Resident exposure

In industrial seed treatment facilities the incidental presence of bystanders can be excluded by technical management measures. If occurring, exposure of bystanders would be of short duration and normally lower than that of seed treatment operators who are occupationally exposed all day long. The same applies for seed loading and sowing activities. Therefore, it is reasonable to assume that there will be no undue risk to persons being incidentally exposed to seed treatment or seed sowing operations.

3.4.6 Combined exposure

Not applicable

3.5 Residues and consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg for sedaxane as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of sedaxane residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, zRMS France, agrees with the authorization of the intended uses.

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		
Sugarbeet Fodder beet	F**	Yes	F** (BBCH 00)	/

3.6 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. 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.

3.7 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 conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalized.

3.8 Relevance of metabolites

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

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

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

A16148C / VIBRANCE (A16148C)

Part A - National Assessment

FRANCE

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation **DAMM**

DocuSign Envelope ID: F8D726DE-A37F-4CFB-B577-23698506D043



Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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

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

*Vu la demande d'extension d'usage majeur et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **VIBRANCE***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2020-2254 et 2019-6575

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 juillet 2022,

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

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.

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F8D726DE-A37F-4CFB-B577-23698506D043



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	VIBRANCE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 1228 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'usage	Professionnel

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

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A Maisons-Alfort, le 19/08/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A055A42454...

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

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: F8D726DE-A37F-4CFB-B577-23698506D043



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15051202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sem.* Champignons (autres que pythiacées)	1 mL/unité	1/an	au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
Efficacité montrée sur Phoma (<i>Phoma betae</i>) et rhizoctone (<i>Rhizoctonia solani</i>). Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. 1 unité = 100 000 graines.								

VIBRANCE
AMM n°2170752

Page 3 sur 5

DocuSign Envelope ID: F8D726DE-A37F-4CFB-B577-23698506D043



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre du traitement de semences dans les stations industrielles et les stations mobiles

• pendant le mélange/chargement + calibrage

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)

• pendant l'ensachage

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

DocuSign Envelope ID: F8D726DE-A37F-4CFB-B577-23698506D043



Pour le travailleur, porter

• pendant le chargement du semoir

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le semis

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

• pendant le nettoyage

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit

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 la faune

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

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Appendix 2 Copy of the product label

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

I - FACING

VIBRANCE

Fongicide

Suspension concentrée pour le traitement des semences

Contient 500 g/L de sedaxane

Pour maïs, maïs doux, Betterave industrielle et fourragère

Contre Rhizoctone, Charbon des inflorescences, Phoma

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué et distribué par :

Syngenta France SAS

12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur

SAS au capital de 111 447 427 EUR

R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832

Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832

N° d'agrément MP02249 : distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.

www.syngenta.fr

LOGO ADIVALOR si
< à 300 L

THERMOMETRE

REFERENCE

Contenant / Unité

Code EAN13

Quantité nette ou volume net

Conformément au décret n°78-166 et à l'arrêté du 20 octobre 1978, le texte indiquant la contenance a une hauteur réglementée :



II - LIVRET

Sommaire [\(+ pagination\)](#)

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

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

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

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

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

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

En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

VIBRANCE® est un fongicide de protection des semences de maïs, maïs doux, betteraves sucrière et fourragère.

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

Il est composé d'une substance active : le sedaxane (SDHI 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.

En maïs, il est efficace contre le charbon des inflorescences (*Sphacelotheca reiliana*) et le rhizoctone (*Rhizoctonia solani*). Son utilisation sera ainsi complémentaire à la protection fongicide de base des semences.

En betterave, il permet un contrôle des fontes de semis dues à *Phoma betae*, et du rhizoctone.

Sa formulation a été spécialement étudiée pour la protection des semences ; elle permet :

- 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.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

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

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

Cultures autorisée(s), uniquement :	Cible(s)	Dose(s) autorisée(s)	Nombre max. d'applications	Stade d'application	Délais avant récolte (DAR)

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

Mais	Rhizoctone	2.5 mL/unité de 50000 graines	1 / an	BBCH 00	F
	Charbon des inflorescences	15 mL/unité de 50000 graines	1 / an	BBCH 00	F
Mais doux	Rhizoctone	5 mL/unité de 100000 graines	1 / an	BBCH 00	F
	Charbon des inflorescences	30 mL/unité de 100000 graines	1 / an	BBCH 00	F
Betterave industrielle et fourragère	Rhizoctone	1 mL/unité de 100000 graines	1 / an	BBCH 00	F
	Phoma	1 mL/unité de 100000 graines	1 / an	BBCH 00	F

DAR F : couvert par les conditions d'application

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

CONDITIONS D'APPLICATION SUR MAÏS, MAÏS DOUX ET BETTERAVES

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 de semences
- Ne pas appliquer la bouillie ou le produit sur les semences sans brassage consécutif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les semences à protéger avec le produit doivent avoir été conservées dans de bonnes conditions et posséder une bonne énergie et une bonne faculté germinatives.

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

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,
- récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉPARATION DE LA BOUILLIE

VIBRANCE se présente sous forme d'une suspension concentrée à disperser dans l'eau (à adapter selon le produit).

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.

3 - 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.

4 - Agiter soigneusement et quand le mélange est homogène, l'application peut commencer en maintenant l'agitation constante, dans la mesure où les débits de semences et de bouillie ont été vérifiés.

5 - Placer le matériel d'application et manipuler le produit sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés et confinés.

VIBRANCE peut également être utilisé dans les appareils spécifiques à l'application de protection de semences dit par « injection directe ». Veiller à bien homogénéiser le produit avant son utilisation afin d'obtenir un traitement régulier.

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES






CONDITIONS D'EMPLOI 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.




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

Semur : Personne qui manipule les semences traitées lors de la phase de semis.

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

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :		
		MÉLANGE/ CHARGEMENT ET CALIBRAGE	ENSACHAGE	NETTOYAGE
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique en cas d'intervention sur le matériel	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire et partiel		EPI vestimentaire et partiel
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type 3 (PB)		ou		ou
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 5/6		Combinaison		Combinaison
PROTECTION RESPIRATOIRE Demi-masque certifié (EN140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN14387)			Si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières	Masque

- **Pour le semeur, lors de la phase de semis, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DU TRAVAILLEUR PENDANT LES PHASES DE :		
		CHARGEMENT DU SEMOIR	SEMS	NETTOYAGE DU SEMOIR
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique en cas d'intervention sur le semoir	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ou EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire et EPI partiel	EPI vestimentaire	EPI vestimentaire et EPI partiel
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type 3 (PB)				

SÉCURISER L'APPLICATEUR, LE SEMEUR ET L'ENVIRONNEMENT

• **Stockage du produit :**

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

• **Stockage des semences protégées :**

Stocker les semences protégées avec le produit dans des emballages clairement identifiés (nom du produit et 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 à l'abri des fortes températures.

• **Lors de l'application du produit sur les semences et lors de la manipulation des semences protégées :**

Pour votre sécurité

Lors de l'application du produit sur les semences :

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

En particulier en stations :

- Assurer une bonne ventilation de l'environnement de travail et des zones de stockage. Proscrire tout équipement mettant les poussières en suspension (soufflette, air comprimé, balai,...), préférer des équipements d'aspiration.
- En cas de reconditionnement : veillez particulièrement à éviter toute exposition des voies respiratoires. Le poste de travail doit être spécifiquement aménagé. A défaut, le port d'une cagoule à ventilation assistée avec filtre anti-poussières est requis pour les opérateurs. Les travailleurs au voisinage doivent porter un masque anti-poussière P3.
- Au laboratoire, manipuler les semences protégées sous une hotte aspirante.

Lors du semis, à l'ouverture des sacs de semences et au remplissage du semoir :

- Eviter de charger le semoir sous un hangar confiné. Se positionner dos au vent pour éviter l'exposition aux poussières.
- Porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) recommandés (voir tableau des EPI).
- Porter également un masque anti-poussières P3 et des lunettes de protection.
- Laver les gants puis les mains avant de monter dans la cabine.

- **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 du produit.

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.

Pour votre sécurité, en fin de travail

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

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

Réemploi de l'emballage interdit.

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

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

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

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

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

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

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

Deux formats d'encadré sont disponibles selon l'encombrement. Ils peuvent être déclinés en noir et blanc.



Le QRcode pointe vers le site
 UIPP « www.mon-phyto-pratique.fr ».

AVERTISSEMENT

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.
 Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases les traitements selon la bonne pratique de la profession en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre installation : conditions météorologiques, machine de traitement, poste de conditionnement, l'espèce traitée, variété, qualité du lot... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. 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. Pour les denrées issues de semences protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta

N° Indigo 0 825 00 05 52

0,330 € TTC / mn

et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

III – DOS RÉGLEMENTAIRE

A16148C

**RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.
CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR**

FICHES DE DONNEES DE SECURITE : www.quickfds.com

1^{er} pavé :

AMM n° 2170752 - Code UFI XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

500 g/l (48.2%) de sedaxane
Suspension concentrée pour le traitement des semences (FS)

2^{ème} pavé :

Cultures autorisée(s), uniquement :	Cible(s)	Dose(s) autorisée(s)	Nombre max. d'applications
Mais	Rhizoctone	2.5 mL/unité de 50000 graines	1 / an
	Charbon des inflorescences	15 mL/unité de 50000 graines	1 / an
Mais doux	Rhizoctone	5 mL/unité de 100000 graines	1 / an
	Charbon des inflorescences	30 mL/unité de 100000 graines	1 / an
Betterave industrielle et fourragère	Rhizoctone	1 mL/unité de 100000 graines	1 / an
	Phoma	1 mL/unité de 100000 graines	1 / an

3^{ème} pavé :



H411 – Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement

P280 Porter des gants de protection et des vêtements de protection : se reporter aux tableaux du livret de l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases

P391 - Recueillir le produit répandu

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

Informations supplémentaires santé humaine :

EUH208 – Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

Informations supplémentaires environnement :

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

SPe6 Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer toutes semences traitées avec la préparation accidentellement répandue.

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 l'étiquette ».

10

Trame étiquette PS Syngenta CP (facing – livret)
A partir du guide étiquetage UIPP


A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

4eme pavé :

EN CAS D'URGENCE :
Composer le 15 ou le 112 ou contacter
le centre anti poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau
Phyt'Attitude,  **N° Vert 0 800 887 887**
(Appel gratuit depuis un poste fixe).

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

A16148C / VIBRANCE (A16148C)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Lists of data considered for national authorisation