

Maisons-Alfort, le 24 août 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LATIFAM EXTRA à base de silthiofam et de fludioxonil de la société Globachem NV

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Globachem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LATIFAM EXTRA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit LATIFAM EXTRA est un fongicide à base de 125 g/L de silthiofam¹ et de 25 g/L de fludioxonil² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences (FS), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités tchèques [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités tchèques (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/710 de la commission du 14 mai 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « silthiofam » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active fludioxonil a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 4.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit LATIFAM EXTRA ont été décrites et sont considérées comme conformes.

En l'absence d'information sur les systèmes permettant l'homogénéisation le produit avant son utilisation, les contenants de grand volume (200 L et 1000 L) ne sont pas considérés comme acceptables.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit LATIFAM EXTRA, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des deux substances actives pour les opérateurs⁷ et les travailleurs⁷ (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement de semences), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁷ et des résidents⁷ est considérée comme non nécessaire.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives silthiofam et fludioxonil liées à l'utilisation du produit LATIFAM EXTRA, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, et les travailleurs (lors du semis), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur blé et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation de LATIFAM EXTRA n'aboutira pas à la présence de résidus de silthiofam dans les cultures de remplacement en cas d'échec de la culture traitée, des mesures de gestion sont proposées.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour fludioxonil.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du produit LATIFAM EXTRA, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du silthiofam et à la dose journalière admissible¹¹ des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et les métabolites du silthiofam, liées à l'utilisation du produit LATIFAM EXTRA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹².

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit LATIFAM EXTRA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit LATIFAM EXTRA est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit LATIFAM EXTRA est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification/brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du silthiofam et du fludioxonil ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² 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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LATIFAM EXTRA

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	2 L/tonnes semences	1	-	-	-	Conforme <i>Efficacité montrée sur fusarioSES et piétin échaudage</i>
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées	2 L/tonnes semences	1	-	-	-	Conforme <i>Efficacité montrée sur fusarioSES et piétin échaudage</i>

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification du produit LATIFAM EXTRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁴	
Catégorie	Code H
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être

¹³ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁵**, dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles, porter

- ***pendant le mélange/chargement + calibrage***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et 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 ;

OU

- Gants en nitrile conforme à la norme EN ISO 374-1/A1 et 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) ;

- ***pendant l'ensachage***

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et 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 minimum P2.

- **Pour le semeur¹⁶, porter**

- ***pendant le chargement du semoir***

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 ;
- Protections respiratoires certifiées minimum P2 ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant le semis***

- Gants en nitrile en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et 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 EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) ;
- 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 minimum P2 ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Délai de rentrée¹⁷** : Non applicable pour ce type d'application.

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

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- **SPe 5** : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, le produit (semences traitées) doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons pour les usages céréale.
- **SPe 6** : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit (semences traitées) accidentellement répandu pour les usages céréale.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé, orge : traitement de semences - F
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Agiter avant utilisation.
 - o En cas d'échec de la culture traitée avec le produit LATIFAM EXTRA, seules des céréales peuvent être implantées en cultures de remplacement.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI¹⁹ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bidon en PEHD²⁰ (5 L, 10 L et 20 L)
- o Bidon en PEHD/PA²¹ (5 L, 10 L et 20 L)
- o Bidon en PEHD-f²² (5 L, 10 L et 20 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH²³ (5 L, 10 L et 20 L)

¹⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle

²⁰ PEHD : polyéthylène haute densité

²¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

²³ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LATIFAM EXTRA

Substances actives	Composition du produit	Dose maximale de substance active
silthiofam	125 g/L	250 g sa/tonnes semences
fludioxonil	25 g/L	50 g sa/tonnes semences

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
15101201 Blé*Traitement Sem.*Champignons autres que pythiacées	2 L/tonnes semences	1	-	-	-
15101245 Orge*Traitement Sem.*Champignons autres que pythiacées	2 L/tonnes semences	1	-	-	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁴	
	Catégorie	Code H
silthiofam (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée, catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
fludioxonil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation du dossier de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit LATIFAM EXTRA est liée à un dossier de compensation pour la substance active silthiofam.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Globachem – Silthiofam – Final list of matching studies from IE, 13 mai 2019) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.

Annexe 4

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit LATIFAM EXTRA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁵, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances, la substitution du produit n'est pas retenue pour tous les usages revendiqués :

- 15101201 Blé*Trt.Sem.*Champignons autres que pythiacées
- 15101245 Orge*Trt.Sem.*Champignons autres que pythiacées

²⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.