REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: Silthiofam 125 FS
Product name(s): LATIFAM
Chemical active substance(s):
silthiofam, 125 g/L

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE (new application - resubmission)

Applicant: Globachem NV Date: 21 February 2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	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	
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) 1107/2009)	
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 1-2-4)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Resident and bystander exposure	
3.4.5	Combined exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 Regulation (EC) No 1107/2009)	
5	Further information to permit a decision to be made or to supporeview of the conditions and restrictions associated with authorisation	the
5.1.1		
5.1.1	Post-authorisation monitoring Post-authorisation data requirements	

Silthiofam 125 FS / LATIFAM
Part A - National Assessment
FRANCE

IMMCL	
Appendix 1	Copy of the product authorisation15
Appendix 2	Copy of the product label20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product LATIFAM (product code: Silthiofam 125 FS), containing 125 g/L silthiofam¹ 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 GLOBACHEM NV's application submitted on 10/09/2022 to market LATIFAM (Silthiofam 125 FS) in France (product uses described under point 2.3).

The present application (2022-3231) 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.

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 LATIFAM (Silthiofam 125 FS) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of silthiofam. It also includes assessment of data and information related to LATIFAM (Silthiofam 125 FS) 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 546/2011³, 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 LATIFAM (Silthiofam 125 FS).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided equivalent studies to those essential for approval/renewal of the active substance silthiofam via a data matching table (DMT).

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/710 of 14 May 2018 renewing the approval of the active substance silthiofam 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

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

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

The applicant has provided a letter of access for active substance data. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

« As Silthiofam 125 FS was not the lead formulation during the renewal of the Annex I inclusion of Silthiofam, it is not possible to refer to the RAR and the EFSA conclusion on Silthiofam with regard to the formulation studies. Therefore, studies on the plant protection product Silthiofam 125 FS had to be generated for authorisation purposes in all zones. Different studies were also conducted with Silthiofam 125 + Fludioxonil 25 FS. Results of these studies can also be used to assess the effects of Silthiofam 125 FS, since the only difference between both formulations is the addition of Fludioxonil (25 g/L) instead of water in Silthiofam 125 + Fludioxonil 25 FS as compared to Silthiofam 125 FS. The addition of an extra active substance represents a worst-case when assessing the toxicity of Silthiofam 125 FS using data based on Silthiofam 125 + Fludioxonil 25 FS.

Furthermore, the applicant submitted matching studies for or gained access to all protected Annex II data related to Silthiofam and its metabolites. In addition, data gaps related to (1) a validated method to determine Silthiofam residues in body fluids and tissues, (2) the risk of Silthiofam and its metabolites to sediment-dwelling organisms and (3) earthworms were studied. Summaries of study reports can be found in the respective sections of the dRR. »

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LATIFAM (Silthiofam 125 FS), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Silthiofam 125 FS
Product name in MS	LATIFAM
Authorisation number	2250006
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	Silthiofam, 125 g/L
Formulation type	Flowable concentrate for seed treatment [FS]

Packaging	HDPE container (5 L, 10 L) HDPE/PA container (5 L, 10 L) HDPE/EVOH container (5 L, 10 L) f-HDPE container (5 L, 10 L) HDPE container, drum and tank equipped with stirring system (20 L, 50 L, 200 L, 1000 L) HDPE/PA container, drum and tank equipped with stirring system (20 L, 50 L, 200 L, 1000 L) HDPE/EVOH container, drum and tank equipped with stirring system (20 L, 50 L, 200 L, 1000 L) f-HDPE container, drum and tank equipped with stirring system (20 L, 50 L, 200 L, 1000 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LATIFAM (Silthiofam 125 FS) 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1 Specific target organ toxicity - Repeated exposure, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3				
Hazard pictograms:	GHS08				
Signal word:	Warning				
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H373: May cause damage to organs. H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects.				
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation				

Contains 1,2-benzizothiazol-3(2H)-one, a mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), and non-mixed 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).
methyl-2H-isothiazol-3-one.

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

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

	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 2017⁴ 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.

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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ 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 extrapolation⁶ is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

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; <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte=JORFTEXT000039686039%.

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

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 2021⁷ 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 crop⁸ 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 manage	ement (IPM)/sustainable use:						
	-						
Environmental protecti	ion						
SPe 5	To protect birds and wild mammals, the treated seed must be entirely incorporated into t soil; ensure that the treated seed is also fully incorporated at the end of rows.						
SPe 6	To protect birds and wild mammals remove spillages.						
Other specific restriction	ons						
Re-entry period	Not applicable for this type of application.						
Risk mitigation measures	Stir the product before use. Do not package the product in packaging smaller than 2 L.						
Risk mitigation measures In case of a crop failure, only cereals can be grown as succeeding crops.							

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.

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734

⁸ 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.

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. Those uses are then granted in France.

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

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, date: 2025-02

PPP (product name/code): LATIFAM / Silthiofam 125 FS Formulation type: FS (a, b)

Active substance 1: silthiofam Conc. of a.s. 1: 125 g/L (c)

Safener: - Conc. of safener: - (c)

Synergist: - Conc. of synergist: - (c)

Applicant: GLOBACHEM NV Professional use:

Zone(s): National (d) Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/	-	Pests or Group of pests	Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	, ,	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G, Gn,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season		Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.b) max. total rate	a) max. rate per	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
Inter	zonal uses	s (use as seed trea	tment	, in greenhouses (or o	ther close	d places of plan	t production), as post-ha	rvest treatme	nt or for treatr	nent of	empty	storage rooms)
1		Wheat (TRZAW), triticale (TTLWI), spelt (TRZSP)		'Take-all' root disease (Gaeumannomyces graminis var. tritici)	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	/	a) 2.0 L/ton seeds b) 2.0 L/ton seeds	a) 0.25 kg/ton seeds b) 0.25 kg/ton seeds	2 – 8 L	F	Acceptable (Use limited against eyespot)

Silthiofam 125 FS / LATIFAM

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-		Crop and/	-	Pests or Group of pests	Application	n			Application rate			PHI	Remarks:
No. (e)	, ,	or situation (crop destination/purpose of crop)	Fpn G,	controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method/Ki nd	stage of crop &	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	a) max. rate per appl.b) max. total rate	a) max. rate per	Water L/ha min/ma x	(days)	e.g. g safener/synergist per ha
2	France	Barley (HORVW)	I (treat ment seeds)	'Take-all' root disease (Gaeumannomyces graminis var. tritici)	Seed treatment	BBCH 00	a) 1 b) 1	/	a) 2.0 L/ton seeds b) 2.0 L/ton seeds	a) 0.25 kg/ton seeds b) 0.25 kg/ton seeds	2 – 8 L	F	Acceptable (Use limited against eyespot)

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

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. furnigation 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
- 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.
- 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.

- (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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
- 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
- The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 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 (Part B, Section 1-2-4)

Refer to final RR Part B Section 1-2-4 from zRMS Czech Republic (dated August 2020).

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The effectiveness of LATIFAM (Silthiofam 125 FS) is considered satisfactory for the claimed uses (but only on eyespot).

The level of phytotoxicity of LATIFAM (Silthiofam 125 FS) is considered negligible for the claimed uses.

The risk of adverse effects on yield, quality, baking/brewing/malting processes and propagation is considered negligible.

The risk of adverse effects on succeeding crops is considered negligible.

There is a risk of resistance to silthiofam for Gaeumannomyces graminis requiring a monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Refer to final RR Part B Section 5 from zRMS Czech Republic (dated August 2020).

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Product name and code	Latifam - Silthiofam 125 FS
Formulation type	FS
Category	Fungicide
Active substance(s) (incl. content)	Silthiofam 125 g/L
AOEL systemic	0.1 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Dermal absorption	Concentrate: 0.18 % (125 g/L) Dilution: 1.5% (25 g/L) (Based on new dermal absorption study)

3.4.1 Acute toxicity

LATIFAM (Silthiofam 125 FS) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

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

			Silthiofam		
Model data	Dilution	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/day)	% of systemic AOEL	
Continuous flow seed treaters	with closed mixing	g chambers			
Application rate: 0.250 kg a.s./	ton seeds				
SEEDTROPEX Model • 10 hours/day of which 1 hour for loading, calibration and	Undiluted (125	Work wear and gloves	10.90147	155.7	
cleaning and 9 hours for seed bagging Treatment capacity: 10 ton/hour (90 tons per day) Packaging: 1 L 90 T*2L/1L= 180 operations 70 kg operator	g/L)	Work wear and gloves Mask during seed bagging and cleaning	9.29	132.7	
	Dilution 1:4 (25 g/L)	Work wear and gloves	10.89912	159.7	
		Work wear and gloves Mask during seed bagging and cleaning	9.29	136.7	
SEEDTROPEX Model • 10 hours/day of which 1 hour for loading, calibration and	Undiluted (125 g/L)	Work wear and gloves	6.38809	91.3	
cleaning and 9 hours for seed bagging Treatment capacity: 10 ton/hour (90 tons per day) Packaging: 2 L 90 T*2L/2L=90 operations 70 kg operator	Dilution 1:4 (25 g/L)	Work wear and gloves	6.385657	94.3	

According to the exposure assessment using the SeedTropex model, operator exposure to LATIFAM (Silthiofam 125 FS) is above the AOEL value of silthiofam, with workwear and gloves, when 1L packaging is used.

However, the operator exposure to LATIFAM (Silthiofam 125 FS) is below the AOEL value of silthiofam, with workwear and gloves, when 2L packaging is used.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may perform seed loading and sowing activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the SeedTROPEX model.

		Silthiofam			
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/day)	% of systemic AOEL		
Application rate: 0.250 kg a.s./ton seeds					
SEEDTROPEX Model • 8 hours/day 70 kg operator	-	0.2550	3.6%		

According to the exposure assessment using SeedTROPEX model, worker exposure to LATIFAM (Silthiofam 125 FS) is below the AOEL value of silthiofam without a working coverall when loading and sowing seeds treated with 2 L Silthiofam 125 FS/ton seeds.

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

3.4.4 Resident and bystander exposure

There is no risk for exposure of bystanders and residents since LATIFAM (Silthiofam 125 FS) is a product for seed treatment that occurs in indoor treatment facilities.

3.4.5 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Refer to final RR Part B Section 7 from zRMS Czech Republic (dated August 2020).

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

Refer to final RR Part B Section 8 from zRMS Czech Republic (dated August 2020).

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

Refer to final RR Part B Section 9 from zRMS Czech Republic (dated August 2020).

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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 silthiofam is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

A monitoring of resistance to silthiofam for *Gaeumannomyces graminis* should be implemented. A report on the results of this monitoring should be provided at the time of the demand of renewal for the product or at any moment in case the applicant has any information available relating to the development of resistance (Article 56 point 4 of regulation 1107/2009).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: FCFDFA30-5748-47BD-AE0E-9F708AAA9755





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 règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique LATIFAM

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n° 2022-3231

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 août 2024,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits règlementés de l'Anses le 27 septembre 2024,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est autorisée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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.

LATIFAM AMM n° 2250006

Page 1 sur 6

Silthiofam 125 FS / LATIFAM Part A - National Assessment FRANCE

Docusign Envelope ID: FCFDFA30-5748-47BD-AE0E-9F708AAA9755







Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LATIFAM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	125 g/L - silthiofame
Numéro d'intrant	342-2019.01
Numéro d'AMM	2250006
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	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 30 juin 2034.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 21/02/2025

Occusioned by:
Unarlotte Grastilleur
AE201AB55A42454

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

LATIFAM AMM n° 2250006

Page 2 sur 6

Docusign Envelope ID: FCFDFA30-5748-47BD-AE0E-9F708AAA9755





ANNEXE : 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	5 L; 10 L; 20 L			
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L ; 200 L			
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L			
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5L;10L;20L			
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	50 L ; 200 L			
Cuves en polyéthylène haute densité / polyamide	1000 L			
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5L;10L;20L			
Cuves en polyéthylène haute densité fluoré	50 L ; 200 L			
Cuves en polyéthylène haute densité fluoré	1000 L			
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5L;10L;20L			
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	50 L ; 200 L			
Cuves en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1000 L			

Les emballages de 1 L sont refusés car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour l'opérateur.

Classification du produit					
La classification retenue est la suivante :					
Catégorie de danger	Mention de danger				
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée				
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée				
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3 H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme					
Pour les phrases P se référer à la règlementation 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.

LATIFAM AMM n° 2250006

Page 3 sur 6

Silthiofam 125 FS / LATIFAM Part A - National Assessment FRANCE

Docusign Envelope ID: FCFDFA30-5748-47BD-AE0E-9F708AAA9755



Libersé Égalité Fraternité



Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non 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)
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
(autres que pythiacées)	Efficacité montrée uniquement sur piétin échaudage. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile.							
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons	0,2 L/q	1/an	BBCH 00	F (BBCH 00)	-	-	-	Non concerné
(autres que pythiacées)	Efficacité montrée uniquement sur piétin échaudage. Uniquement en station industrielle fixe ou mobile.							

LATIFAM AMM nº 2250006

Page 4 sur 6

Docusign Envelope ID: FCFDFA30-5748-47BD-AE0E-9F708AAA9755



Liberté Égalité Fraternité



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

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

Lors du traitement de semences :

· pendant le mélange/chargement et le calibrage

- Gants en nitrile conforme à la norme 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;
 OU
- Gants en nitrile conforme à la norme 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);

· pendant l'ensachage

- Gants en nitrile conforme à la norme 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 conforme à la norme 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 minimum P2.

Pour le semeur, porter

- · pendant le chargement du semoir
- Gants conforme à la norme 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 ;
- Protections respiratoires certifiées minimum P2;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);

LATIFAM AMM n° 2250006

Page 5 sur 6

Docusign Envelope ID: FCFDFA30-5748-47BD-AE0E-9F708AAA9755



Liberté Égalité Fraternité



pendant le semis

- Gants certifiés EN 374-2 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 conforme à la norme NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 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.
- En cas d'échec de la culture traitée avec le produit, seules des céréales peuvent être implantées en cultures de remplacement.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux et mammifères sauvages, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.

Exigences complémentaires post-autorisation

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au silthiofame. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, un mélange de 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one et 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) et du 2-methyl-2H-isothiazol-3-one non mélangé.

LATIFAM AMM n° 2250006

Page 6 sur 6

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.

LATIFAM®

FONGICIDE - TRAITEMENT DE SEMENCES

Contient 125 g/L (12.04% p/p) de silthiofam sous forme de suspension concentrée pour traitement de semences (FS).

Autorisation de Mise sur le Marche nº xxx

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage

GROUPE 38 FONGICIDE

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu: 1, 5, 10, 20, 200, 1000 L e

Distribué par : A compléter

Détenteur d'AMM et de la marque LATIFAM®: GLOBACHEM NV Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique Tel. +32 11 78 57 17 Fax. +32 11 68 15 65



LATIFAM®

AMM n° xxx - Contient 125 g/L de silthiofam (12.04% p/p) sous forme de suspension concentrée pour traitement de semences (FS)



Attention

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P260 - Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, aérosols, vapeurs.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Distribué par :

A compléter

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude. N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

<u>En cas de contact cutané</u>: 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.

<u>En cas de projection dans les yeux</u> : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'inquestion : 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 : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

LATIFAM est composé de <u>silthiofam</u>, matière active appartenant à la famille chimique des <u>thiophene</u> - <u>carboxamides</u> (code FRAC 38).

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications /an	Délai avant récolte (DAR)
Blé (triticale, épeautre)	Champignons autres que pythiacées	0.2 L/q	1	-
Orge	Champignons autres que pythiacées	0.2 L/q	1	-

Globachem NV et xxx ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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

Blé, triticale, épeautre

Contre Champignons autres que pythiacées, dose maximale de 0.2 L/q.

Orge

Contre Champignons autres que pythiacées, dose maximale de 0.2 L/g.

Précautions d'emploi

Appliquer LATIFAM avant le semis. LATIFAM doit être appliqué directement sur la semence à l'aide d'un équipement conventionnel de traitement des semences. Les appareils de traitement de flux continu doivent être calibrés avec LATIFAM avant utilisation. Ne pas appliquer LATIFAM sur des semences fissurées ou germées.

Mélanges extemporanés

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

Préparation de la bouillie

Introduire le volume d'eau nécessaire dans la cuve de préparation (suivant la quantité de semences à protéger et le volume de bouillie choisie pour l'application). Agiter le contenu de l'emballage pour homogénéiser le produit avant emploi. Ajouter la quantité de LATIFAM nécessaire. Après agitation soignée, lorsque la mélange est homogène, l'application peut commencer.

PREVENTION 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, GLOBACHEM NV décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, 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.

Protection de l'opérateur et du travailleur

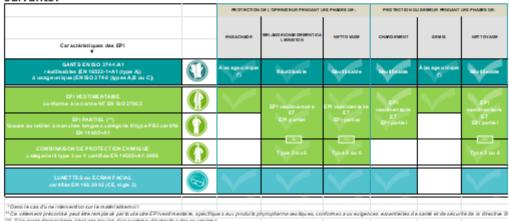
Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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 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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:



Rapporter les équipements de protection individuelle (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 de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une

durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de l'appareil. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (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.



AVERTISSEMENT

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, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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. Pour les denrées issues de cultures 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.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.