

Maisons-Alfort, le 26/04/2018

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation LATITUDE XL**

*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 CERTIS EUROPE BV relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation LATITUDE XL (AMM<sup>1</sup> n° 2150019 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation LATITUDE XL est un fongicide à base de 125 g/L de silthiofam se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS), appliquée en traitement des semences. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation LATITUDE XL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 26 décembre 2014 pour le dossier 2012-1986).

L'objet de cette demande est d'obtenir la levée de la restriction "Ne pas implanter de culture moins de 9 mois après le semis de céréales traitées avec la préparation LATITUDE XL".

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>.

***Après évaluation de la demande 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.***

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## **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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (étude de métabolisme du silthiofam dans les cultures en rotation) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Aucun résidu de silthiofam et de ses métabolites (LQ = 0,01 mg/kg) n'a été quantifié dans les cultures en rotation ayant été plantées à un intervalle de 30, 120 et 270 jours.  
Ainsi, la restriction concernant les cultures en rotation peut être levée.

## **CONCLUSIONS**

La restriction "Ne pas implanter de culture moins de 9 mois après le semis de céréales traitées avec la préparation Latitude XL" peut être levée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

**Annexe 1**

**Usages autorisés de la préparation LATITUDE XL  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
silthiofam	125 g/L	50 g sa/ha

<b>Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2014</b>	<b>Dose maximale d'emploi de la préparation</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15101201 Blé*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées <b>Lutte contre le piétin échaudage</b>	0,2 L/q de semences	1	-	BBCH 00	F
15101245 Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées <b>Lutte contre le piétin échaudage</b>	0,2 L/q de semences	1	-	BBCH 00	F