



Maisons-Alfort, le 26 DEC. 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
LATITUDE XL, à base de silthiofam,
de la société MONSANTO S.A.S**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LATITUDE XL, à base de silthiofam, de la société MONSANTO S.A.S dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation LATITUDE XL, destinée au traitement fongicide des semences de blé, orge et triticale.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, la préparation LATITUDE XL a été examinée par les autorités britanniques (CRD²) [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des états-membres (EM) dans les 3 zones réglementaires Nord, Centre et Sud. A l'issue de son évaluation, le Royaume-Uni a accordé une autorisation de mise sur le marché pour la préparation sous le nom « LATITUDE », le 22 Mai 2014 (numéro d'autorisation MAPP 16467), et a transmis son rapport d'évaluation finalisé aux EM de l'ensemble des zones.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités britanniques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ 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.

² CRD : Chemicals Regulation Directorate (ex PSD).

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation LATITUDE XL est un fongicide composé de 125 g/L de silthiofam (pureté minimale 99 %) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée pour traitement des semences (FS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le silthiofam est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation LATITUDE XL ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 312 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,5 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 8 semaines à 30°C et 2 an à température ambiante dans les emballages (PEHD⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de protéger la préparation du gel et de ne pas stocker la préparation à plus de 30°C.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentration de 100 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les plantes et dans les différents milieux (sol, eau et air), soumises au niveau européen et/ou dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Il conviendra, cependant, de fournir en post-autorisation pour actualisation du dossier :

³ 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.

⁴ 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 approuvées.

⁵ PEHD : Polyéthylène Haute densité.

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de silthiofam dans les plantes sèches,
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de silthiofam dans l'eau de surface et de boisson.

Pour les denrées d'origine animale, aucune limite maximale en résidus (LMR) et aucune définition du résidu n'ont été fixées, aussi aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour ce type de denrées. .

La substance active silthiofam n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus ou fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Silthiofam	Plantes sèches (céréales)	Silthiofam	0,01* mg/kg pour les matrices sèches Méthode de confirmation à fournir
	Sol	Silthiofam	0,01* mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Silthiofam	0,1* µg/L Méthode de confirmation à fournir
	Air	Silthiofam	1,86* µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issue des méthodes fournies dans un autre dossier déposé par le même pétitionnaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du silthiofam, fixée lors de son approbation, est de **0,064 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité chronique par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁸ pour le silthiofam, n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation LATITUDE XL (nom de code : MON 65557) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL50¹⁰ par inhalation chez le rat supérieure à 5,21 mg/L/4h ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

La classification de la préparation déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) du silthiofam, fixé lors de son approbation est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du silthiofam dans la préparation LATITUDE XL est de **13 %** pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'une étude *in vitro* sur épiderme humain réalisée sur une préparation de composition comparable.

La valeur d'absorption cutanée retenue par L'EMRiz est de 13 % pour le traitement de semences, et donc pour la préparation non diluée, et de 3 % pour l'estimation de l'exposition lors de la manipulation des semences.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹² lors du traitement des semences

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- OU
- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
- **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle SeedTropex en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LATITUDE XL :

¹¹ 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.

¹² Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Cultures	Dose maximale d'emploi (dose en substance active/100 kg semences)	Modèle
Blé, orge, triticales (traitement des semences)	0,2 L/100 kg semences (25 g silthiofam/100 kg semences)	SeedTropex

L'exposition estimée par le modèle SeedTropex exprimée en pourcentage de l'AOEL du silthiofam est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail ¹³	% AOEL silthiofam
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant toutes les phases	28 %

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation LATITUDE XL pour le traitement des semences de blé, orge et triticales dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition des opérateurs réalisée par l'Anses sont en accord avec les conclusions du rapport d'évaluation de l'EMRiz.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement + calibrage et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente dans le cas de traitements de semences.

Estimation de l'exposition des semeurs

L'évaluation des risques pour les semeurs a été réalisée à l'aide du modèle SeedTropex en considérant la quantité de substance active susceptible d'être absorbée par un homme de 70 kg travaillant au semis pendant 8 heures par jour sans port de protections individuelles. L'estimation de cette exposition représente **29 %** de l'AOEL du silthiofam.

Les conclusions de l'évaluation de l'exposition des semeurs réalisée par l'Anses sont en accord avec les conclusions du rapport d'évaluation de l'EMRiz.

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des semeurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux semeurs de porter :

- **pendant le chargement du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
- **pendant le semis**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;

¹³ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- **pendant le nettoyage du semoir**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
 - Lunettes de protection ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'EMRiz a évalué la préparation LATITUDE XL conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document SANCO 1607/VI/97 rev.2).

Aucune étude additionnelle mesurant les niveaux de résidus dans les denrées n'a été soumise au niveau national.

Définition réglementaire du résidu

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active silthiofam dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur blé, orge, et triticale en traitement de semences permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour la substance active.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de silthiofam ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Aucune étude de rotations culturales n'a été réalisée dans le cadre de l'approbation du silthiofam. De très faibles niveaux de résidus sont présents dans le sol après un an, mais aucun résidu quantifiable n'est attendu dans les cultures suivantes. Par conséquent, en absence d'information plus précise, la restriction suivante a été proposée par l'EMRiz dans son rapport d'évaluation : Respecter un délai de 9 mois entre le semis de céréales traitées avec la préparation LATITUDE XL et l'implantation d'une nouvelle culture.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour la substance active silthiofam.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation des risques liés au silthiofam a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRiz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation LATITUDE XL. Le risque chronique pour le consommateur pour les usages de la préparation LATITUDE XL est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Les données relatives au comportement dans l'environnement de la substance active silthiofam présentées dans le rapport d'évaluation des autorités britanniques (EMRiz) sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes relatives à l'évaluation du silthiofam¹⁵. Des études additionnelles ont également été incluses dans le rapport d'évaluation des autorités britanniques.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶. Les valeurs de PECsol, présentées dans le rapport d'évaluation de l'EMRiz, ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (cf. Section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de la substance active et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL (version 4.4.4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)¹⁷.

Sur la base des modélisations proposées dans le rapport d'évaluation de l'EMRiz, les valeurs de PECeso pour l'ensemble des scénarios sont inférieures à la valeur de réglementaire de 0,1 µg/L pour la substance active et le métabolite CP240659¹⁸ (valeur maximale inférieure à 0,001 µg/L) ainsi que pour les métabolites M1¹⁹ et M2²⁰ (valeurs maximales de 0,002 µg/L et 0,083 µg/L, respectivement). Les PECeso calculées pour le métabolite M6²¹ dépassent la valeur de 0,1 µg/L pour un scénario (valeur maximale de 0,114 µg/L). Le métabolite M6 étant considéré comme non pertinent au sens du document Sanco 221/2000²², aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu, sur la base du rapport d'évaluation proposé par les autorités britanniques, suite à l'utilisation de la préparation LATITUDE XL pour les usages revendiqués.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu drainage/ruissellement initiales pour la substance active silthiofam ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2²³) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁴.

Les valeurs présentées dans le rapport d'évaluation final de l'EMRiz ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. Section écotoxicologie)

Comportement dans l'air

En accord avec le mode d'application (traitement de semences), le risque de transfert vers l'atmosphère a été jugé négligeable par l'EMRiz.

¹⁵ Review report for the active substance silthiofam, SANCO/1424/2001-Final, 4 July 2003.

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

¹⁷ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

¹⁸ 4,5-dimethyl-thiophene-3-carboxylic acid allylamide.

¹⁹ 4,5-dimethyl-2-trimethylsilyl-thiophene-3-carboxylic acid amide.

²⁰ 4-allylcarbonyl-3-methyl-5-trimethylsilyl-thiophene-2-carboxylic acid.

²¹ 4-carbamoyl-3-methyl-5-trimethylsilyl-thiophene-2-carboxylic acid.

²² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev.10-final, 25 February 2003.

²³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁴ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des autorités britanniques (EMRiz) est basée sur les données de toxicité de la préparation LATITUDE XL, les valeurs de référence validées au niveau européen de la substance active et de ses métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par l'EMRiz pour la substance active silthiofam.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (tous TER aigus ≥ 57 ; TER long-terme affiné $\geq 8,4$ pour les oiseaux et TER aigus ≥ 83 ; TER long-terme $\geq 5,4$ pour les mammifères).

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par l'EMRiz pour la substance active silthiofam, ses métabolites et la préparation LATITUDE XL.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (tous TER aigus ≥ 815 ; TER long-terme $\geq 34,8$).

Effets sur les autres organismes non cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par l'EMRiz pour la substance active silthiofam, ses métabolites et la préparation LATITUDE XL.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ abeilles $\leq 0,5$; tous HQ arthropodes $\leq 1,25$; tous TER macro-organismes aigu ≥ 866 et long-terme ≥ 17).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

Le silthiofam est une substance active de la famille des silylamides. Il agit en perturbant la production d'énergie en inhibant le transport de l'ATP²⁵-translocase au niveau des mitochondries. Il n'est pas systémique dans la plante mais protège la rhizosphère des attaques et des premières infections du piétin échaudage par diffusion autour de la graine.

Efficacité et justification de la dose

Le dossier biologique fourni dans le cadre de cette demande, vise à comparer l'efficacité de la préparation LATITUDE, actuellement autorisée en France (AMM n° 2000201), et de la nouvelle préparation LATITUDE XL, appliquées aux mêmes doses et selon les mêmes conditions d'emploi, dans des conditions pédo-climatiques variées. La nouvelle formulation correspondant à la préparation LATITUDE XL, est issue de plusieurs changements mineurs de composition, opérés à partir de l'ancienne formulation correspondant à la préparation LATITUDE.

39 essais d'efficacité, permettant la comparaison des 2 formulations, ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les essais ont été réalisés en 2010 et 2011, en France (6 essais), en Allemagne (7), au Royaume-Uni (6), en Belgique (2), au Danemark (2), en Suède (7) et en Pologne (9).

- **Essais de justification de la dose**

20 essais valides permettent de comparer la dose de 0,5N (0,1 L/quintal) et la dose de N (0,2 L/quintal), sur les cultures de blé tendre d'hiver (14 essais), de blé tendre de printemps (3 essais) et de triticale (3 essais).

Entre ces 2 doses, aucune différence significative n'est observée sur le pourcentage de réduction des symptômes de la maladie sur les racines. En revanche, la dose N a permis

²⁵ Adénosine-5'-triphosphate.

d'obtenir une réduction significative des épis blancs échaudés par rapport à la dose 0,5N. La préparation de référence LATITUDE (ancienne formulation de LATITUDE XL), appliquée dans les mêmes conditions d'emploi aux doses de 0,5 N et N, a présenté le même comportement en termes d'efficacité vis-à-vis des symptômes observés.

- **Essais d'efficacité**

Les 2 préparations ont été appliquées par la technique d'enrobage des semences, à la dose de 0,2 L/quintal, dans 21 essais valides, dont 14 essais sur blé tendre d'hiver, 4 essais sur blé tendre de printemps et 3 essais sur triticale.

Les résultats des essais au champ, réalisés dans différentes conditions pédo-climatiques, montrent une efficacité équivalente des 2 préparations sur les symptômes du piétin échaudage (à partir de notations sur les symptômes racinaires et de notations sur les épis échaudés). Par ailleurs, les notations sur le rendement des cultures montrent un gain de rendement de 5 à 7% en moyenne, par rapport au témoin non traité atteint par la maladie.

Aucun essai n'a été fourni sur orge. Toutefois, l'orge est une culture moins sensible au piétin échaudage que le blé. Par conséquent, les données d'efficacité recueillies sur blé et triticale sont jugés extrapolables à l'orge.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été noté dans les 39 essais d'efficacité réalisés (en présence ou en absence de maladie) sur blé tendre d'hiver, blé tendre de printemps et triticale, à la dose N et à la dose 2N (dans certains essais).

Les données fournies dans le cadre de l'évaluation précédente réalisée pour la préparation LATITUDE, appliquée à la dose N et 1,5N, n'avaient pas montré d'effets inacceptables sur les cultures de blé tendre d'hiver, de blé tendre de printemps, d'orge d'hiver, d'orge de printemps, de triticale et de blé dur. Par ailleurs, l'application de la préparation, associée à d'autres produits de traitement de semences, n'a pas entraîné d'effets négatifs sur les cultures.

Par conséquent, le risque de phytotoxicité lié au traitement de semences réalisé avec la préparation LATITUDE XL est jugé acceptable sur les cultures revendiquées.

Impact sur la qualité et le rendement des récoltes

Les essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver et triticale, présentant un faible niveau de maladie, n'ont pas montré d'impacts négatifs significatifs du traitement de semences réalisé avec la préparation LATITUDE XL sur la germination, la levée, la qualité et le rendement de la récolte, que ce soit à la dose N ou à la dose 2N. Le rendement a été généralement supérieur dans les modalités traitées avec les préparations LATITUDE et LATITUDE XL, comparées au témoin non traité.

Impact sur la germination des semences issues des cultures traitées et sur les processus de transformation

Aucun impact négatif n'est attendu sur la germination des semences issues des cultures traitées et sur les processus de panification et de maltage-brassage, suite à l'utilisation de la préparation LATITUDE XL selon les conditions d'emploi, du fait du caractère non-systémique de la substance active, de l'absence de résidus détectés dans les grains récoltés et de l'application très précoce de la préparation par rapport à la récolte. Par ailleurs, les études d'impact sur la germination et sur la panification, réalisés avec la préparation LATITUDE ne montrent aucun effet négatif.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures suivantes ou adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Depuis 10 ans d'utilisation du silthiofam en traitement de semences, il n'a pas été observé de réduction importante de la sensibilité des populations de piétin échaudage. Le risque de résistance est considéré comme élevé, en raison de l'existence de populations présentant des niveaux de sensibilité très différents, identifié lors de l'établissement de la ligne de base, en l'absence de pression de sélection liée à l'utilisation de la préparation.

Il est demandé de poursuivre le suivi de la sensibilité des populations de *Gaeumannomyces graminis* var. *tritici* au silthiofam et de fournir toute nouvelle information susceptible d'impacter le niveau de risque aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur l'évaluation des autorités grecques et sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation LATITUDE XL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de protéger la préparation du gel et de ne pas stocker la préparation à plus de 30°C. Il conviendra, de plus, de fournir en post-autorisation pour actualisation du dossier en accord avec le document guide SANCO/825/00 rev.8.1, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de silthiofam dans les plantes sèches et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de silthiofam dans l'eau de surface et de boisson.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le semeur, liés à l'utilisation de la préparation LATITUDE XL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués sur blé, orge et triticale en traitement de semences n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation LATITUDE XL, sont considérés comme acceptables. Il conviendra, toutefois, de ne pas implanter de culture moins de 9 mois après le semis de céréales traitées avec LATITUDE XL.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation LATITUDE XL, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation LATITUDE XL, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation LATITUDE XL sont considérés comme acceptables. La nouvelle préparation LATITUDE XL a un comportement similaire par rapport à la préparation actuellement autorisée, LATITUDE, autorisée en France (AMM n° 2000201), en termes d'efficacité sur le piétin échaudage et de sélectivité sur les cultures traitées. Le risque de résistance est considéré comme élevé.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation LATITUDE XL pour les usages et les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Silthiofam	Proposition Anses, 2014	R 52/53	Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation LATITUDE XL selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁶	Nouvelle classification ²⁷	
	Catégorie	Code H
Sans classification toxicologique et écotoxicologique	-	-
Conformément à la directive 2006 ²⁸ : « La préparation LATITUDE XL contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one : Peut déclencher une réaction allergique. »	EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique. EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande. EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	

- Délai de rentrée : non pertinent en traitement des semences.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
 - OU
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
 - **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
 - Protection respiratoire certifiée minimum P2 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières) ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants certifiés EN 374-3 ;
 - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

²⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

²⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²⁸ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée minimum P2.

Pour le semeur, porter :

- **pendant le chargement du semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;

- **pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;

- **pendant le nettoyage du semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
- Lunettes de protection ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁹.
- Délai avant récolte (DAR) : sans objet compte tenu du stade d'application (traitement de semences).
- Ne pas implanter de culture moins de 9 mois après le semis de céréales traitées avec la préparation LATITUDE XL.
- Protéger la préparation du gel et ne pas stocker la préparation à plus de 30°C.

Recommandations de l'Anses 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 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.

Description des emballages revendiqués

Bidon, bouteille ou conteneur en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L, 20 L, 200 L et 640 L.

²⁹ 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.

Données à fournir en post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de silthiofam dans les plantes sèches ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de silthiofam dans l'eau de surface et de boisson.

Pour le directeur général
par délégation
La directrice de la direction des produits
réglementés

Marc MORTUREUX

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : LATITUDE XL, fongicide, silthiofam, blé, orge, triticale, FS, PMUS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LATITUDE XL

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active / application
Silthiofam	125 g/L	25 g s.a/quintal (Soit 40 à 50 g s.a/ha – pour une densité de semis de 160 à 200 kg/ha)

Usage revendiqué (selon ancien catalogue)	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15101217*Blé*traitement des semences*piétin échaudage	0,2 L/quintal	-	-
15101265*orge*traitement des semences* piétin échaudage	0,2 L/quintal	-	-
15101266*triticale*traitement des semences* piétin échaudage	0,2 L/quintal	-	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation LATITUDE XL

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15103210_Blé*traitement des semences* champignons autres que pythiacées Lutte contre le piétin échaudage Y compris épeautre et triticale	0,2 L/100 kg de semences	1	N.A	Favorable
15101245 _ Orge*traitement des semences* champignons autres que pythiacées Lutte contre le piétin échaudage	0,2 L/100 kg de semences	1	N.A	Favorable

NA : Non Applicable