

Maisons-Alfort, le 27/10/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SPEKFREE

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit SPEKFREE (AMM<sup>1</sup> n° 2110167 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SPEKFREE est un fongicide à base de 430 g/L de tébuconazole se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.  
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation 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, la Direction de l'Évaluation 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 pour la section toxicologie et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation de l'exposition<sup>4</sup>, liée à l'utilisation du produit SPEKFREE pour les usages figurant en annexe 1, ne peut être finalisée pour les personnes présentes<sup>5</sup> et les résidents<sup>5</sup>.

En effet, la valeur d'absorption cutanée pour la substance active ne peut être retenue car elle n'est pas représentative des conditions d'emploi selon le document guide en vigueur<sup>6</sup>.

## **CONCLUSIONS**

La demande de modification des conditions d'emploi ne peut être retenue.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014 ;12(10) :3874

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4873

**Annexe 1**

**Usages autorisés du produit SPEKFREE  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
tébuconazole	430 g/L	258 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,6 L/ha	2	-	-	63 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,6 L/ha	2	-	-	63 jours
15203801 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	2	-	-	63 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,6 L/ha	2	-	-	63 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,6 L/ha	1	-	-	35 jours