

Maisons-Alfort, le 9 novembre 2022

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit générique SPEECH

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société GLOBACHEM NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique SPEECH déclaré comme similaire au produit de référence SWITCH (AMM¹ n° 9500568 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit SPEECH est un fongicide à base de 375 g/kg de cyprodinil et 250 g/kg de fludioxonil se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Les usages revendiqués pour le produit SPEECH (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Les substances actives cyprodinil et fludioxonil ont été identifiées comme candidates à la substitution. La demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit générique dont le produit de référence SWITCH dispose d'une AMM sur l'ensemble des usages revendiqués. Une analyse conduite par la Direction des Autorisations de Mise sur le Marché propose que l'évaluation comparative de ce produit générique soit effectuée lors du réexamen des substances actives et conjointement avec celle du produit de référence correspondant SWITCH conformément aux exigences de l'article 50-4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

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.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur le produit de référence SWITCH et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit SPEECH a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence SWITCH.

Après analyse des données fournies, la composition intégrale du produit SPEECH peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence SWITCH.

CONCLUSIONS

Le produit SPEECH peut être considéré comme similaire au produit de référence SWITCH.

Dans le cadre de la protection des utilisateurs et des travailleurs, le demandeur recommande de porter :

- **Pour l'opérateur⁴, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur tractés (à rampes, pneumatique ou atomiseur)
 - **Pendant les phases de mélange/chargement**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
 - **Pendant l'application :**
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - **Pulvérisation basse (avec ou sans cabine) ou haute avec cabine :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation. Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - **Pulvérisation haute sans cabine :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1 avec capuche ;
 - En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.OU
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 certifiée EN 14605+A1 si utilisée ensuite lors de l'application;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance sous abris (non autorisée pour les usages sur melon)
 - **Pendant le mélange/chargement :**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.OU
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 certifiée EN 14605+A1 si utilisée ensuite lors de l'application;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
 - **Pendant l'application :**
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A)
 - **Sans contact intense avec la végétation :**
 - **Culture basse**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - **Culture haute**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 certifiée EN 14605+A1 avec capuche ;
 - En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **Avec contact intense avec la végétation (cultures basses et hautes) :**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 certifiée EN 14605+A1 avec capuche ;
 - En cas d'exposition aux embruns de pulvérisation, porter un demi-masque certifié (EN 410) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.OU
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 certifiée EN 14605+A1 si utilisée ensuite lors de l'application;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur sous serre : automate (sur melon)
 - **Pendant le mélange/chargement :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **Pour le travailleur :** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).

Emballages

- Bidon en PEHD⁵ (1 kg, 5 kg)
- Carton en papier/PET/Al/PEBD⁶ (1 kg, 5 kg, 10 kg)

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

⁵ Polyéthylène haute densité

⁶ Papier/PET/Al/PEBD : Papier/Polyéthylène téréphtalate/Aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit générique SPEECH**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
Cyprodinil	375 g/kg	450 g sa/ha
Fludioxonil	250 g/kg	300 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,96 kg/ha	3	-	-	Non applicable
16153203 Asperge*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	3	-	-	180 jours
16153204 Asperge*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	-	180 jours
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis, scorsonère</i>	0,8 kg/ha	2	-	-	7 jours
16203203 Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	0,8 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : céleri-rave</i>	0,8 kg/ha	2	-	-	14 jours
16203207 Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine, salsifis, scorsonère</i>	0,8 kg/ha	2	-	-	7 jours
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée d'usage : cassis, myrtille, groseille</i>	1 kg/ha	3	-	-	7 jours
19273201 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : fenouil</i>	0,8 kg/ha	2	-	-	7 jours
01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : fenouil</i>	0,8 kg/ha	2	-	-	7 jours

**Anses – dossier n° 2020-2681 ; 2021-2692–
SPEECH**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
01109004 Céleri-branche*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : céleri branche</i>	1 kg/ha	2	-	BBCH ⁷ 14-49	14 jours
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	0,24 kg/ha	2 contre la moniliose sur fleur et rameaux	-	-	7 jours
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	0,72 kg/ha	2 contre la moniliose sur fruit	-	-	7 jours
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,09 kg/hL	1 application par trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage	-	-	21 jours
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,036 kg/t	1 application par pulvérisation des racines avant conservation	-	-	21 jours
16361202 Chicorées - Production de chicons*Trt Sem. Plants*Champignons (autres que pythiacées)	0,0045 kg/m ²	1 application par pulvérisation des collets avant forçage	-	-	21 jours
16323202 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	-	3 jours
16753201 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
16753205 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
16753204 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	BBCH 29-89	3 jours
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,96 kg/ha	3	-	-	Non applicable
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2	-	-	1 jour
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	1	-	-	1 jour
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2	-	-	1 jour
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée d'usage : framboisier, mûrier</i>	1 kg/ha	3	-	-	7 jours
12603212 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Maladies de conservation (parasites de blessure) <i>Portée d'usage : poirier cognassier, nashi</i>	0,96 kg/ha	3	-	-	3 jours

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses – dossier n° 2020-2681 ; 2021-2692–
SPEECH**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12613208 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Stemphyliose <i>Portée d'usage : poirier cognassier, nashi</i>	0,96 kg/ha	3	-	-	3 jours
00518010 Haricots écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
00516015 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
16603201 Laitue*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,6 kg/ha	3 (2 applications par an contre <i>sclérotinia</i> par culture en raison d'un risqué de résistance)	-	-	14 jours
00517066 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : haricots secs, fèves sèches, pois secs, pois chiche</i>	1 kg/ha	2	-	-	28 jours
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : ail, échalote</i>	1 kg/ha	3	-	-	21 jours
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : oignon</i>	1 kg/ha	3	-	-	14 jours
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,24 kg/ha	3 contre la moniliose sur fleur et rameaux	-	-	7 jours
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,72 kg/ha	3 contre la moniliose sur fruit	-	-	7 jours
01137011 Poireau*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : oignon de printemps</i>	1 kg/ha	3	-	-	14 jours
00517096 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : pois écosé frais</i>	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
00517096 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : pois chiche, lentille</i>	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
00517099 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pois écosé frais</i>	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
00517099 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : pois chiche, lentille</i>	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours

**Anses – dossier n° 2020-2681 ; 2021-2692–
SPEECH**

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00517100 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : pois chiche, lentille</i>	0,8 kg/ha	1	-	-	28 jours
00517100 Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : pois écosé frais</i>	0,8 kg/ha	1	-	-	21 jours
00606004 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies à sclérotés	0,8 kg/ha	2	-	-	Non applicable
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 kg/ha	2	-	-	Non applicable
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,24 kg/ha	3 contre la moniliose sur fleur et rameaux	-	-	7 jours
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,72 kg/ha	3 contre la moniliose sur fruit	-	-	7 jours
17303211 Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	0,96 kg/ha	3	-	-	Non applicable
15853204 Tabac*Trt Part.Aer.*Sclérotinioses	0,6 kg/ha	2	-	-	Non applicable
12603212 Pommier*Trt Part.Aer. * Maladie de conservation Portée de l'usage : poirier, cognassier, nashi	0,96 kg/ha	3			3 jours
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	3	-	-	3 jours
00901062 Vigne*Trt Part.Aer.*Champignons producteurs d'ota	1 kg/ha	1	-	-	21 jours
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise	1,2 kg/ha	1	-	-	21 jours