

Maisons-Alfort, le 07/08/2024

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

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 Shandong Weifang Rainbow Chemical Co., Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FLURICO déclaré comme similaire au produit de référence FORCE 1.5 G (AMM<sup>1</sup> n° 2060194 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FLURICO est un insecticide à base de 15 g/kg de téfluthrine se présentant sous la forme de microgranulés (MG).. Les usages revendiqués pour le produit FLURICO (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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.

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 de l'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, la Direction de l'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 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 FORCE 1.5 G et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active du produit FLURICO a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence FORCE 1.5 G.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et des données fournies, le produit FLURICO peut être considérée comme similaire à celle du produit de référence FORCE 1.5 G.

## CONCLUSIONS

Le produit FLURICO peut être considéré comme similaire au produit de référence FORCE 1.5 G.

Emballage :  
Bidon en PEHD<sup>4</sup> (12 kg)

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

---

<sup>4</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité

## Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
téfluthrine	15 g/kg	183 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15052105 Betterave industrielle et fourragère*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH <sup>5</sup> 00	-
16172104 Betterave potagère*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
16202101 Carotte*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
01108018 Carotte*Trt Sol*Ravageurs du sol	6,6 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
01123002 Céleri-branche*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	110 jours
00109003 Chanvre*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
16572101 Haricots et Pois écosés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
00516008 Haricots et pois non écosés frais*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
00516097 Haricots et Pois non écosés frais*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 Kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
16662105 Maïs doux*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	12,2 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
15552102 Maïs*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches	5 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	21 jours
16772102 Navet*Trt Sol*Mouches	6,6 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
00610008 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-

<sup>5</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00604003 Porte graine - Légumineuses fourragères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
00606002 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Mouches	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
00606021 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-
15852105 Tabac*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 12	-
15902102 Tournesol*Trt Sol*Ravageurs du sol	10 kg/ha	1	Non applicable	BBCH 00	-