



Maisons-Alfort, le 19/04/2020

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

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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA, S.L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique FLEET déclaré comme similaire au produit de référence FUSILADE MAX (AMM¹ n° 2000044 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit FLEET est un herbicide à base de 125 g/L de fluazifop-p-butyl se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit FLEET (cultures et doses 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 accepté 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.

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 FUSILADE MAX 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 FLEET a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence FUSILADE MAX.

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 analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques du produit FLEET peuvent être considérées comme similaires à celles du produit de référence FUSILADE MAX.

CONCLUSIONS

Le produit FLEET peut être considéré comme similaire au produit de référence FUSILADE MAX.

Le classement et les conditions d'emploi du produit de référence FUSILADE MAX s'appliquent au produit FLEET.

Emballages

- Bouteille en PET⁴ (1 L)
- Bouteille en PEHD⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

⁴ PET : Polyéthylène téréphthalate

⁵ PEHD : Polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Fluazifop-p-butyl	125 g/L	375 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12055911 – Agrumes*Désherbage*Cult.Installées	2 L/ha	1	-	-	28 jours
14055901 – Arbre et arbustes*Désherbage*pépi.Pl.terre Plein champ	2 L/ha	1	-	-	NA
14055901 – Arbre et arbustes*Désherbage*pépi.Pl.terre Sous abri uniquement avec un automate	2 L/ha	1	-	-	NA
16105901 – Artichaut*Désherbage <i>Portée d'usage : cardons</i>	1,5 L/ha	1	-	-	19 jours
16155901 – Asperge*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	-	28 jours
13155901 – Bananier*Désherbage	2 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	2 jours
15055911 – Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	56 jours
15055911 – Betterave industrielle et fourragère*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	56 jours
16175901 – Betterave potagère*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	56 jours
16175901 – Betterave potagère*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	56 jours
16205901 – Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : carotte, céleri-rave, cerfeuil tubéreux, panais, persil à grosse racine, raifort</i>	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	49 jours
16205901 – Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : carotte</i>	2 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	49 jours
19275901 – Céleri-branché*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	-	49 jours
16355901 – Chicorées – Production de racines*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	56 jours
16355901 – Chicorées – Production de racines*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	56 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16325901 – Concombre*Désherbage <i>Portée d'usage : concombre, cornichon, courgette</i>	1,5 L/ha	1	-	-	28 jours
16465901 – Cresson alénois*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	-	42 jours
15205901 – Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza, moutarde</i>	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	90 jours
15205901 – Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : colza</i>	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	90 jours
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : lis et muguet</i> Plein champ	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	NA
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : lis et muguet</i> Sous abri (uniquement avec un automate)	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	NA
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : lis</i> Plein champ	2 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	NA
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : lis</i> Sous abri (uniquement avec un automate)	2 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	NA
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : lis</i> Plein champ	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	NA
17405901 – Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : lis</i> Sous abri (uniquement avec un automate)	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle.	-	-	NA
16505901 – Epinards*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	-	42 jours
12305901 – Figuiers*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	-	28 jours
14205908 – Forêt*Désherbage	2 L/ha	1	-	-	NA
00401013 – Forêt*Désherbage*Avt Plantation	2 L/ha	1	-	-	NA
16555901 – Fraisier*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	42 jours
16555901 – Fraisier*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	42 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12455901 – Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	-	21 jours
12555902 – Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	-	28 jours
16855905 – Graines protéagineuses*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	90 jours
16855905 – Graines protéagineuses*Désherbage	2,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	90 jours
00516094 – Haricots et pois non écosés frais*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	28 jours
00516094 – Haricots et pois non écosés frais*Désherbage	2,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	28 jours
16605901 – Laitue*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	-	42 jours
15505902 – Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin oléagineux</i>	1,25 L/ha	1	-	-	90 jours
15505902 – Lin*Désherbage <i>Portée d'usage : lin textile</i>	1,25 L/ha	1	-	-	NA
16405902 – Navet*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	56 jours
16405902 – Navet*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	56 jours
16805901 – Oignon*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	28 jours
16805901 – Oignon*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	28 jours
12505901 – Olivier*Désherbage	3 L/ha	1	-	-	28 jours
12155901 – Petit fruits*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée d'usage : Airelle, azérolier, cassisier, cynorrhodon, groseillier, groseillier à maquereau, myrtille, sureau noir</i>	2 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	90 jours
12155901 – Petit fruits*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée d'usage : framboisier, mûrier, mûrier des haies</i>	2 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	45 jours
00517091 – Pois écosés frais*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	35 jours
00517091 – Pois écosés frais*Désherbage	2,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	35 jours
12605905 – Pommier*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	-	28 jours

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaire</i>	1,5 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	NA
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : PPAM non alimentaire</i>	3 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	NA
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : angélique (racine), gentiane (racine), livèche (racine), raifort cardon, rhubarbe</i>	1,5 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	49 jours
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : angélique (racine), gentiane (racine), livèche (racine), raifort</i>	3 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	49 jours
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes, cresson de terre, roquette, oseille, pourpier, infusions séchées (feuilles et fleurs)</i>	1,5 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	42 jours
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes, cresson de terre, roquette, oseille, pourpier, infusions séchées (feuilles et fleurs)</i>	2,5 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	42 jours
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : épices (graines, fruits et baies) cameline, pavot oeillette</i>	1,5 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	90 jours
19995900 – PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : fines herbes, cresson de terre, roquette, oseille, pourpier, infusions séchées (feuilles et fleurs)</i>	3 L/ha	1 application par an et par parcelle	-	-	90 jours
16905901 – Salsifis*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	56 jours
16905901 – Salsifis*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	56 jours
15805901 – Soja*Désherbage	1,5 L/ha	1	-	-	90 jours
16955901 – Tomate*Désherbage <i>Portée d'usage : aubergine</i>	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	35 jours
16955901 – Tomate*Désherbage <i>Portée d'usage : aubergine</i>	2,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	35 jours
15905901 – Tournesol*Désherbage	1,5 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	90 jours
15905901 – Tournesol*Désherbage	3 L/ha	1 application par cycle cultural et par parcelle	-	-	90 jours
12705902 – Vigne*Désherbage*Cult. Installées	2 L/ha	1	-	-	28 jours