

Maisons-Alfort, le 11/06/2025

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

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 LAINCO S.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique PLANT OLEO déclaré comme similaire au produit de référence LAINCOIL (AMM¹ n° 2170464 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PLANT OLEO est un insecticide et acaricide à base de 790 g/L d'huile de paraffine se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les usages revendiqués pour le produit PLANT OLEO (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° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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° 546/2011³.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 LAINCOIL et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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.

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

Les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.
Le produit PLANT OLEO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence LAINCOIL.

Le produit PLANT OLEO ne pouvant être considéré comme similaire au produit de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

Le produit PLANT OLEO ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence LAINCOIL.

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

⁴ Règlement (UE) n° 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil fixant la liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit générique PLANT OLEO

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Huile de paraffine	790 g/L	23,7 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053103 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	30 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH ⁵ 81	3 jours
12053101 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	30 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 81	3 jours
12203114 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 53	BBCH 53
12553108 - Pêcher*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 53	BBCH 53
12603149 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	-	Jusqu'au stade BBCH 60	BBCH 60
12653112 - Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	15 L/ha	1	14 jours	Jusqu'au stade BBCH 53	BBCH 53

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