



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **ORAN'GEL***

de la société FINCHIMICA S.P.A
enregistrée sous le n° 2023-2271

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 octobre 2024,

Considérant que le produit ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence,

Considérant également qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées au règlement (UE) n° 2021/383 sont respectées,

Considérant que les exigences de l'article D.253-9 du code rural et de la pêche maritime ne sont pas remplies,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.



Informations générales sur le produit

Nom du produit	ORAN'GEL	
Type de produit	Générique	
Titulaire	FINCHIMICA S.P.A Via Lazio 13 25025 MANERBIO (BS) Italie	
Formulation	Micro-émulsion (ME)	
Contenant	60 g/L - huile essentielle d'orange	
Produit de référence	Nom commercial	ESSEN'CIEL
	N° AMM	2090127
Numéro d'intrant	661-2023.01	
Numéro d'AMM	-	
Fonction	Insecticide, acaricide et fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

A Maisons-Alfort, le 28/03/2025

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire
 de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)