

Maisons-Alfort, le 28/10/2024

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

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 Finchimica S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit générique ORAN'GEL déclaré comme similaire au produit de référence ESSEN'CIEL (AMM¹ n° 2090127 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit ORAN'GEL est un fongicide, insecticide et acaricide à base de 60 g/L d'huile essentielle d'orange se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME). Les usages revendiqués pour le produit ORAN'GEL (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 ESSEN'CIEL 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 ORAN'GEL a été reconnue équivalente au niveau européen à celle du produit de référence ESSEN'CIEL.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, le produit ORAN'GEL ne peut pas être considérée comme similaire au produit de référence ESSEN'CIEL.
De plus, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383⁴.

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

CONCLUSIONS

Le produit ORAN'GEL ne peut pas être considéré comme similaire au produit de référence ESSEN'CIEL.

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

⁴ Règlement (UE) 2021/383 de la Commission du 3 mars 2021 modifiant l'annexe III du règlement (CE) no 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 ORAN'GEL

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Huile d'orange | 60 g/L | 600 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|--|-------------------------|---------------------------|
| 12053103 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes Portée usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier, Kumquat | 6 L/ha | 6 | 7 | BBCH ⁵ 70-89 | 1 jour |
| 12053107 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Aleyrodes Portée usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier, Kumquat | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12053119 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles Portée usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier, Kumquat | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12053101 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles Portée usage : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier, Kumquat | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 70-89 | 1 jour |
| 00203020 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage: Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier, Kumquat | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 70-89 | 1 jour |
| 12603166 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles Portée usage : Pommier, Poirier, Cognassier, Nèfles, Nashi, Pommette | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12613116 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Psylle(s) Portée usage : Pommier, Poirier, Cognassier, Nèfles, Nashi, Pommette | 2,8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 12603202 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Pommier, Poirier, Cognassier, Nèfles, Nashi, Pommette | 2,8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 12013101 - Kiwi*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles Portée usage : kiwi, kiwi jaune | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 75-81 | 1 jour |

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

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|--|---------------------|---------------------------|
| 12553224 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: Pêcher, Abricotier, Nectarinier | 6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 50-89 | 1 jour |
| 12703119 - Vigne*Trt Part.Aer.*Cicadelles Portée usage : Vigne de table, Vigne de cuve, Vignes-mères, pépinières viticoles | 1,6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12703115 - Vigne*Trt Part.Aer.*Eribose Portée usage : Vigne de table, Vigne de cuve, Vignes-mères, pépinières viticoles | 2 L/ha | 2 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12703203 - Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée usage : Vigne de table, Vigne de cuve, Vignes-mères, pépinières viticoles | 1,6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | 1 jour |
| 12703204 - Vigne*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: Vigne de table, Vigne de cuve, Vignes-mères, pépinières viticoles | 1,6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | 1 jour |
| 12703141 - Vigne*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage: Vigne de table, Vigne de cuve, Vignes-mères, pépinières viticoles | 1,6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16203201 - Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort, Topinambour, Persil à grosse racine | 2,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16353204 - Chicorées - Production de racines*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 00516054 - Choux feuillus*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Portée usage : Chou vert (type non pommés), Chou chinois et autres choux feuillus | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 01114028 - Choux*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Choux à inflorescences, Choux feuillus, Choux pommés, Choux-raves | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 01114024 - Choux*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage: Choux à inflorescences, Choux feuillus, Choux pommés, Choux-raves | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16323103 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Courgette | 2 L/ha | 3 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Courgette | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | 1 jour |
| 16323107 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage : Courgette, Cornichon, Concombre | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | 1 jour |
| 16323103 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Cornichon | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|--|---------------------|---------------------------|
| 16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Cornichon | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16323103 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Concombre | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16323203 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Concombre | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16753102 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Melon, Pastèque, Potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16753205 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Melon, Pastèque, Potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | 1 jour |
| 16753104 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage : Melon, Pastèque, Potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | 1 jour |
| 16603104 - Laitue*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Laitue, Chicorée – Scarole, Chicorée – Frisée, Mâche, Roquette et autres Salades | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16603207 - Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée usage : Laitue, Chicorée – Scarole, Chicorée – Frisée, Mâche, Roquette et autres Salades | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 16603208 - Laitue*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Laitue, Chicorée – Scarole, Chicorée – Frisée, Mâche, Roquette et autres Salades | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 00517090 - Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage : Fève sèche, Haricot sec, Pois sec, Pois chiche, Lentille sèche | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16773201 - Navet*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Portée usage: Navet, Rutabaga, Radis | 3,2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | 1 jour |
| 16803102 - Oignon*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage: Oignon, Ail, Echalote et Bulbes ornementaux | 3,2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | 1 jour |
| 16843103 - Poireau*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage : Poireau, Oignon de printemps, Ciboule et autres oignons verts | 6,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | 1 jour |
| 16863103 - Poivron*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Poivron, Piment | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|--|---------------------|---------------------------|
| 16903201 - Salsifis*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: Salsifis, Scorsonère | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 16953101 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleoordes Portée usage : Tomate, Aubergine | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16953110 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage : Tomate, Aubergine | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 15353206 - Houblon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 15853105 - Tabac*Trt Part.Aer.*Aleoordes | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | - |
| 15853202 - Tabac*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | - |
| 15853201 - Tabac*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | - |
| 15853107 - Tabac*Trt Part.Aer.*Thrips | 3,2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | - |
| 12153101 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes Portée usage : Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s), Sureau noir, Mûrier, Airelle, Eglantier, Azerolier | 2 L/ha | 2 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12153107 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles Portée usage : Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s), Sureau noir, Mûrier, Airelle, Eglantier-Cynhorodon, Azerolier | 2,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12153202 - Cassissier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s), Sureau noir, Mûrier, Airelle, Eglantier, Azerolier | 2,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | 1 jour |
| 16553205 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 16553103 - Fraisier*Trt Part.Aer.*Thrips | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 12353102 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes Portée usage : Framboisier, Mûres, Mûres des haies | 2 L/ha | 2 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12353116 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles Portée usage : Framboisier, Mûres, Mûres des haies | 2,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 12353204 - Framboisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage : Framboisier, Mûres, Mûres des haies | 2,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | 1 jour |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------|-----------------------|--|---------------------|---------------------------|
| 00517055 - Infusions*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques Portée usage : Infusions | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 16823201 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: persil | 1,8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 16823201 - Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: estragon | 3 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | 1 jour |
| 13053101 - Ananas*Trt Part.Aer.*Cochenilles Portée usage : ananas | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00803006 - Avocatier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : avocatier | 0,8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00801021 - Avocatier*Trt Part.Aer.*Cochenilles Portée usage : avocatier | 0,8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00803010 - Avocatier*Trt Part.Aer.*Punaises et tigres Portée usage : avocatier | 1 L/ha | 6 | 7 | BBCH 70-89 | 1 jour |
| 13103101 - Avocatier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage: avocatier | 0,8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00804013 - Bananier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : bananier | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 13153101 - Bananier*Trt Part.Aer.*Cochenilles Portée usage : bananier | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00804007 - Bananier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage : bananier | 2 L/ha | 6 | 7 | BBCH 70-89 | 1 jour |
| 00807005 - Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Acariens Portée usage : Fruit de la passion, Grenadille, Barbadine | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-70 | 1 jour |
| 00807013 - Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Cochenilles Portée usage : Fruit de la passion, Grenadille, Barbadine | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 00807010 - Fruit de la passion*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage : Fruit de la passion, Grenadille, Barbadine | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | 1 jour |
| 00808004 - Goyavier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : goyavier | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00810012 - Manguier*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : manguier | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre application (jour(s)) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|--|---------------------|---------------------------|
| 00810013 - Manguier*Trt Part.Aer.*Cochenilles Portée usage : manguier | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 70-89 | 1 jour |
| 00810005 - Manguier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: manguier | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00810010 - Manguier*Trt Part.Aer.*Thrips Portée usage: manguier | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00811010 - Palmiers alimentaires*Trt Part.Aer.*Aleurodes Portée usage : Palmiers alimentaires (pour coeurs de palmiers) | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 01271001 - Papayer*Trt Part.Aer.*Acariens Portée usage : Papayer | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-70 | 1 jour |
| 01271002 - Papayer*Trt Part.Aer.*Cochenilles Portée usage : Papayer | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 70-89 | 1 jour |
| 01271004 - Papayer*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée usage: papayer | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 40-89 | 1 jour |
| 00502025 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Cicadelles, aphrophores et cercopes | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | - |
| 14053204 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-77 | - |
| 00502033 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Thrips | 6,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | - |
| 17403102 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Aleurodes | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | - |
| 17403202 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-89 | - |
| 17403203 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | 10 L/ha | 3 | 7 | BBCH 12-69 | - |
| 17403106 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Thrips | 6,4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-49 | - |
| 17303117 - Rosier*Trt Part.Aer.*Aleurodes | 4 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | - |
| 17303203 - Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) | 6 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | - |
| 17303104 - Rosier*Trt Part.Aer.*Thrips | 8 L/ha | 6 | 7 | BBCH 12-69 | - |