



Maisons-Alfort, le 10 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active huile essentielle d'orange d'origine MANICA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active huile essentielle d'orange d'origine MANICA par rapport à l'origine de référence européenne ORO AGRI International Ltd, c/o Vivagro Sarl.

Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

L'huile essentielle d'orange est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine de référence européenne ORO AGRI International Ltd, c/o Vivagro Sarl et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.10.1.

### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine MANICA, présenté dans ce dossier, peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ORO AGRI International Ltd, c/o Vivagro Sarl, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et données de validation fournies pour la détermination du composé majoritaire d-limonène et des autres composants dans la substance active technique, présentées dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour le composé majoritaire d-limonène d'origine MANICA est de 945 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées présentées pour les autres composants sont en accord avec les valeurs d'analyse de lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 1165/2013 de la Commission du 18 novembre 2013 portant approbation de la substance active «huile essentielle d'orange», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 de la Commission.

<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.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'huile essentielle d'orange d'origine MANICA sont équivalentes à celles d'ORO AGRI International Ltd, c/o Vivagro Sarl, origine de référence européenne.

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2014-3544 spe présentée par MANICA pour la substance active huile essentielle d'orange.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : huile essentielle d'orange, MANICA, SSPE