

Maisons-Alfort, le 18 mai 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société France CHITINE pour le produit SOL-ACTIF

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société France CHITINE pour le produit SOL-ACTIF.

SOL-ACTIF, poudre à base de chitine extraite de carapaces de crevettes, dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1080010).

La présente demande concerne le changement de l'usine de production de chitine (obtenues à partir de carapaces de crevettes) et l'ajout d'un fournisseur de carapaces de crevettes.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

La Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

L'évaluation précédemment réalisé par l'Agence³ est, dans le cadre de cette demande, complétée par la vérification de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Ainsi de nouvelles analyses ont été fournies dans le cadre de cette demande.

Eléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)) mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques, réalisés avant stockage du produit uniquement, montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Flux⁴

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX CHANGEMENTS DE SITE DE FABRICATION ET DE FOURNISSEUR

Les informations soumises permettent de s'assurer que le procédé de fabrication mis en œuvre dans la nouvelle usine de fabrication de chitine est le même que celui initialement évalué. De même les carapaces de crevettes issues du nouveau fournisseur ne modifient pas le produit tel qu'actuellement mise sur le marché.

Ces changements sont donc considérés acceptables.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit SOL-ACTIF a été précédemment évaluée par l'Agence. Cette évaluation a été complétée par de nouvelles analyses

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de l'amendement organique SOL-ACTIF, à base de chitine, de la société FRANCE CHITINE du 13 novembre 2013 (dossier Anses 2012-3005).

⁴ Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

permettant de s'assurer de la conformité du produit aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

- B.** La nouvelle usine de fabrication du produit n'affecte pas le procédé de fabrication du produit SOL-ACTIF qui reste identique à celui perçement évalué. De même les crevettes issues du nouveau fournisseur ne modifient ni le produit, ni ses caractéristiques.

CONCLUSIONS

La déclaration de changement d'usine de fabrication du produit, ainsi que la déclaration d'ajout d'un nouveau fournisseur de carapaces de crevettes sont considérés acceptables. Le produit SOL-ACTIF ainsi que ses conditions de mises sur le marché restent inchangées.

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

Mots-clés : SOL-ACTIF – nouveau site – nouveau fournisseur – chitine - crevettes - FODS