



anses

Maisons-Alfort, le 13/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société ELICIT PLANT pour le produit BEST-A

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) du produit BEST-A de la société ELICIT PLANT.

Le produit BEST-A dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1210298) en tant que « Matière fertilisante » – « Micro-émulsion de bêta-sitostérol ».

La demande de modification d'AMM du produit BEST-A porte sur la rectification de la teneur garantie en bêta-sitostérols (modifiée en phytostérols), l'ajustement de la composition (dispersant) et du type de formulation (suspo-émulsion à la place de micro-émulsion).

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

Après évaluation de la demande, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'INNOCUITE

L'innocuité pour l'homme et l'environnement liée à l'utilisation du produit BEST-A a été évaluée par l'Agence^{3,4}. La composition du produit ainsi que le procédé de fabrication n'étant pas modifiées par rapport aux précédentes évaluation, ces évaluations restent valides.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT

Teneurs en Bêta-sitostérol et en Phytostérol

Le pétitionnaire précise que la teneur en phytostérols (et non en Bêta-sitostérols) est de 2,5% dans le produit fini BEST-A. En effet les phytostérols sont composés à 45% de beta-sitostérols. Ainsi, la teneur en phytostérols est bien de 2,5% et la teneur en beta-sitostérols correspond alors à 45% de ces 2,5% soit 1,125% dans le produit fini BEST-A.

Les résultats de l'ensemble des analyses soumises permettent de soutenir la demande d'ajustement des éléments de marquage obligatoire proposés par le demandeur :

Paramètres déclarables	Anciennes valeurs garanties (sur produit brut)	Nouvelle demande de valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	12%	12%
Matière organique	12%	12%
Bêta-sitostérol	2,5 %	-
Phytostérols	-	2.5%
pH	6.6	6.6
Mention obligatoire		
Viscosité	-	-

Type de formulation et classe -type

Le procédé de production du produit BEST-A repose sur le mélange d'une phase aqueuse à 80°C et d'une phase huile à 110°C sous agitation. L'émulsion ainsi produite est refroidie, puis des esters de sucre sous forme solide sont à nouveau introduit, créant ainsi une suspo-émulsion. Le mélange final est cisaillé, avant d'être micro-filtrée et conditionnée.

Le pétitionnaire souligne que le produit formulé est bien une suspo-émulsion et non une micro-émulsion. En effet le terme de suspo-emulsion est destiné à des produits mélangeant des particules solides en suspension et d'autres émulsionnées, ce qui est bien conforme au procédé de fabrication soumis.

La nouvelle dénomination de classe et de type proposée est donc : Matière fertilisante – **Suspo-émulsion de phytostérols**.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société ELICIT PLANT pour le produit BEST-A du 19 mars 2021 (dossier Anses n° 2020-1581).

⁴ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société ELICIT PLANT pour le produit BEST-A (extension d'usage) du 17 janvier 2022 (dossiers Anses n° 2021-1772 et 2021-1871)

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, sur les évaluations conduites par l'Agence, 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, y compris la conformité du produit aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, liée à l'utilisation du produit BEST-A a été évaluée par l'Agence et reste valide.
- B.** Les résultats de l'ensemble des analyses soumises montrent que la constance de composition relative aux nouveaux éléments de marquage obligatoire retenus suite à l'évaluation (point I des conclusions ci-dessous) est convenablement établie pour le produit BEST-A.

Par ailleurs, le procédé de fabrication permet de soutenir la demande de modification du type de formulation. La nouvelle dénomination de classe et de type proposée est : Matière fertilisante – **Suspo-émulsion de phytostérols**.

CONCLUSIONS

I. Nouveaux éléments de marquage obligatoire et valeurs garanties proposés

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	12%
Matière organique	12%
Phytostérols	2.5%
pH	6.6
Mention obligatoire	
Viscosité	-

II. Nouvelle dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Suspo-émulsion de phytostérols

III. Conditions d'emploi

Les autres conditions d'emploi précisées dans les conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit BEST-A restent inchangées.

IV. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre des conclusions d'évaluation émises par l'Agence pour le produit BEST-A restent requis.

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