

Maisons-Alfort, le 30 août 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société ELICIT PLANT pour le produit BEST-A (extension de la durée de stockage)

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 ELICIT PLANT pour le produit BEST-A.

BEST-A dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1210298 du 14 avril 2021) en tant Matière fertilisante – Micro-émulsion de bêta-sitostérol.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. La décision d'AMM n° 1210298 du 14 avril 2020 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 4 mois, dans l'emballage commercial, conservé dans un endroit frais et ventilé. Le demandeur souhaite porter cette durée à 24 mois.

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.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CONSTANCE DE COMPOSITION DU PRODUIT

La demande d'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation du produit BEST-A est étayée par des résultats complémentaires à l'étude de stabilité présentée dans le dossier de demande d'AMM³.

Ces nouvelles données montrent que le produit BEST-A reste conforme à l'ensemble des valeurs garanties spécifiées dans la décision d'AMM n° 1210298 du 14 avril 2020 après une période de stockage de 24 mois dans l'emballage commercial fermé, conservé dans un endroit frais et ventilé.

Par ailleurs, les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage de 11 mois. Considérant les résultats microbiologiques après 11 mois de stockage et le stockage du produit dans un emballage fermé, il n'est pas attendu de dépassement des valeurs microbiologiques de référence après 24 mois de stockage.

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.** Les données de stabilité soumises (physicochimiques et microbiologiques) permettent de considérer que le produit BEST-A est stable sur une durée de stockage de 24 mois dans l'emballage commercial fermé et conservé dans un endroit frais et ventilé.
- B.** À l'exception de la condition d'emploi mentionnée ci-dessus, les conclusions de l'évaluation n° 2020-1581 du 19 mars 2021 relatives au produit restent inchangées.

CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit BEST-A reste inchangé à l'exception de la durée maximale de stockage avant utilisation qui peut être portée à 24 mois dans l'emballage commercial fermé, conservé dans un endroit frais et ventilé.

Mots-clés : BEST-A – bêta-sitostérol - durée stockage - FODS

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 (dossier 2020-1581 – 19 mars 2021)