

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de changement de composition déposée par les Laboratoires GOËMAR SAS (Groupe UPL) pour le produit GOACTIV

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 changement de composition pour le produit GOACTIV des Laboratoires GOËMAR SAS (Groupe UPL).

Le produit GOACTIV est composé d'un filtrat d'algues et d'additifs technologiques (stabilisateur et conservateurs) et dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1160068) en tant que « Matière fertilisante » - « Additif agronomique à base d'un filtrat d'algues utilisable en mélange avec des engrais inorganiques en solution conformes au règlement (CE) n° 2003/2003 ».

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 ce produit, 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 culture² », mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020³.

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 Version 2 (juillet 2020), disponible sur le site internet de l'Anses.

³ 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 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.** La caractérisation et la constance de composition de la nouvelle formulation proposée par le demandeur pour le produit GOACTIV sont établies.

Le changement de composition proposé par le demandeur est considéré mineur et ne conduit pas à modifier les valeurs garanties retenues pour les éléments de marquage obligatoire dans le cadre du suivi post-AMM (dossier n° 2019-4884 ; courrier de l'Anses daté du 10 février 2020).

Les données de stabilité montrent que le produit GOACTIV reste stable après une période de stockage de 24 mois à température ambiante, en absence de lumière directe et dans son emballage d'origine (bouteille PEHD).

- B.** Considérant les informations disponibles, les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation de la nouvelle formulation du produit GOACTIV sont couverts par l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence. Les conclusions de l'évaluation n° 2014-3530 datées du 29 mars 2016⁴ ne sont pas modifiées.

Par ailleurs, dans le cadre de l'application de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁵, les teneurs en Cd et Hg, telles qu'exprimées (inférieure à), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces 2 éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

De plus, aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise et les teneurs en Cr total (> 2 mg/kg de matière sèche) mesurées dans les analyses présentées ne permettent pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en Cr VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

- C.** La modification mineure de composition demandée pour le produit GOACTIV n'est pas de nature à modifier l'efficacité du produit. Les conclusions de l'évaluation n° 2014-3530 du 29 mars 2016 (demande d'AMM initiale) et n° 2019-4884 du 10 février 2020 (suivi post-AMM) relatives à l'efficacité ne sont pas modifiées.

CONCLUSIONS

Le changement de composition proposé par le demandeur est considéré mineur.

Par ailleurs, dans le cadre de l'application de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁶, les teneurs en Cd et Hg, telles qu'exprimées (inférieure à), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces 2 éléments en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

De plus, aucune analyse pour le Cr VI n'a été soumise et les teneurs en Cr total (> 2 mg/kg de matière sèche) mesurées dans les analyses présentées ne permettent pas de s'assurer du respect de la teneur maximale en Cr VI définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

I. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Le classement spécifié dans la décision d'AMM n° 1160068 du 8 novembre 2016 n'est pas modifié et s'applique.

⁴ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'additif agronomique GOACTIV de la société LABORATOIRES GOËMAR SAS (Dossier n° 2014-3530 – 29 mars 2016)

⁵ 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

⁶ 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

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi spécifiées dans la décision d'AMM n° 1160068 du 8 novembre 2016 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

S'y ajoute la durée maximale de stockage avant utilisation : 24 mois à température ambiante, en absence de lumière directe et dans son emballage d'origine (bouteille PEHD).

Mots-clés : GOACTIV - changement de composition - FODS.