

Maisons-Alfort, le 29 mars 2016

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

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 d'autorisation de mise sur le marché pour la matière fertilisante GOACTIV, déposée par société LABORATOIRES GOËMAR SAS.

La matière fertilisante GOACTIV est composée d'un filtrat d'algues et d'additifs technologiques (stabilisateur et conservateurs). Elle est proposée pour une utilisation en tant qu'additif agronomique (stimulateur de croissance et/ou développement des plantes) dans le cadre de la norme NF U 44-204.

Au sens de la norme NF U 44-204, un additif agronomique est défini comme un " *constituant visant à donner à l'engrais ou à l'amendement minéral basique ou à l'amendement minéral basique-engrais ou à l'amendement organique une propriété fertilisante nouvelle que ne permettent pas d'obtenir les composants principaux* ".

Conformément à la norme NF U 44-204, préalablement à leur utilisation en mélange avec les engrais et/ou amendements tel que définis dans cette norme, les additifs agronomiques doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché¹ pour cet usage.

Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'additif agronomique GOACTIV concerne son mélange avec des engrais inorganiques répondant au règlement (CE) n° 2003/2003 (engrais CE). Seuls les engrais CE en solution sont concernés et le dossier est basé sur l'exemple de 3 types de mélange avec des pourcentages d'additif agronomique GOACTIV allant de 9 % à 15 %. Dans le cadre de ce dossier, l'évaluation de l'innocuité n'a été réalisée que sur l'additif agronomique GOACTIV seul.

L'additif agronomique GOACTIV se présente sous forme liquide (suspension) et est ajouté aux engrais CE à différentes concentrations selon l'engrais concerné.

Les caractéristiques garanties ainsi que les usages revendiqués par le pétitionnaire pour l'additif agronomique GOACTIV sont présentés en annexe 1.

A noter également que l'extrait d'algues constituant GOACTIV est similaire à celui utilisé dans les préparations VITEOS BS² et CINETIS MF³, précédemment évaluées par l'Agence.

¹ Telle que visée à l'Article L. 255-2 du code rural et de la pêche maritime.

² Avis n° 10701 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'homologation du produit Vitéos BS de la société Goëmar du 10 novembre 2009.

³ Avis n° 2010-9010 de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation du produit Cinétis MF de la société Goëmar du 16 mars 2011.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cet additif agronomique, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime⁴ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC⁵ ».

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 8 mars 2016, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes :

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications de l'additif agronomique GOACTIV, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent sa caractérisation et sont conformes aux dispositions réglementaires.

L'additif agronomique GOACTIV est également codé « GA142 » par le demandeur.

Le procédé de fabrication de l'additif agronomique GOACTIV consiste à transformer les algues brunes solides en un filtrat d'algues liquide par une succession de traitements physiques et chimiques. La zone de récolte des algues est précisée par le demandeur. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Chaque lot de fabrication d'additif agronomique GOACTIV correspond à 7 tonnes ; 1000 tonnes d'additif sont produites par an.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Constance de composition

La constance de composition de l'additif agronomique GOACTIV est établie pour l'homogénéité.

Son invariance est également considérée comme satisfaisante au regard de la variabilité de composition en mannitol des algues au moment de la récolte (variation saisonnière).

Une étude de la stabilité sur les deux années de stockage préconisées par le demandeur de l'additif agronomique GOACTIV a été initiée sur un lot produit en septembre 2015. Par ailleurs, le demandeur précise que l'étude d'invariance a été réalisée à une même date de prélèvement sur 10 lots stockés entre 0 à 9 mois dans les conditions de stockage préconisées (température ambiante, abri de la lumière). Tous les échantillons ont été réceptionnés et analysés par le laboratoire en juillet 2013 ; le lot le plus ancien datant d'octobre 2012 et le lot le plus récent de

⁴ 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.

⁵ Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

juin 2013. Les résultats de l'analyse de l'invariance permettent de conclure qu'il existe une variabilité acceptable entre ces 10 lots. Aussi, la durée maximale de stockage chez l'utilisateur est fixée à 9 mois dans l'attente des résultats de l'étude de stabilité.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Les analyses de caractérisation de l'additif agronomique présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC⁶ sur le programme 108.

Les méthodes d'analyse (dosage du mannitol, mesure du pH, densité, solubilité dans l'eau et viscosité) mises en œuvre en interne ont été communiquées et jugées acceptables.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Le filtrat d'algues est obtenu à partir d'une algue brune commune de l'Océan Atlantique, appartenant depuis 1991 aux espèces d'algues autorisées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique Français pour l'alimentation humaine.

Les autres matières premières (additifs technologiques) entrant dans la composition de l'additif agronomique GOACTIV sont considérées comme des substances dangereuses au sens du règlement (CE) n° 1272/2008. Néanmoins, au regard de leur faible teneur dans l'additif formulé, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur la santé humaine dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn), ainsi que celles en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène), permettent de respecter les critères d'innocuité⁷ pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les analyses microbiologiques effectuées sur 5 lots d'additif agronomique GOACTIV montrent que les valeurs de référence⁷ sont respectées dans le cadre des usages revendiqués. Par ailleurs, la présence de conservateurs dans l'additif agronomique GOACTIV vise à prévenir le développement microbien. Toutefois, la présence de colonies de levures/moisissures dans l'un des 5 lots testés interroge sur le mode de conservation des lots.

La classification toxicologique proposée pour l'additif agronomique GOACTIV est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature de l'additif agronomique GOACTIV et de la dose maximale d'apport revendiquée, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT ET A SON ECOTOXICITE

Milieu aquatique

Un test de toxicité aiguë sur poisson ($CL_{50-96h}^8 > 100 \text{ mg.L}^{-1}$; $NOEC^9 = 50 \text{ mg.L}^{-1}$) a été réalisé avec l'additif agronomique GOACTIV.

Par ailleurs, l'une des matières premières composant l'additif GOACTIV est classée¹⁰ sur la fiche de données de sécurité disponible.

⁶ COFRAC = Comité Français d'Accréditation.

⁷ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture ».

⁸ CL_{50-96h} = concentration produisant 50% de létalité après 96h d'exposition.

⁹ NOEC = concentration sans effet observé.

¹⁰ H400 (Très toxique pour les organismes aquatiques) et H411 (Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme).

Toutefois, la classification de l'additif agronomique GOACTIV vis-à-vis de l'environnement, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans l'additif formulé, ainsi que par mesure sur la base du test de toxicité sur poisson, est, au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Sur la base de l'étude de toxicité communiquée, la concentration prévisible sans effet vis-à-vis des poissons (PNEC) de l'additif GOACTIV est supérieure à 1 mg par L¹¹. La concentration attendue dans le milieu aquatique (PEC)¹² a été calculée en considérant un apport maximal de 1,9 kg.ha⁻¹ en verger (scenario « pire cas »). Au regard du rapport PEC sur PNEC, aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les poissons suite à l'application de GOACTIV pour l'ensemble des usages revendiqués.

Milieu terrestre

Un test de toxicité aiguë par contact sur abeilles, réalisé avec une formulation contenant 20 % de GOACTIV, a été soumis. Dans ces conditions expérimentales, aucun effet néfaste à court terme par contact n'a été observé à la dose limite de 1234 x 10³ µg par abeille.

Considérant l'ensemble des informations soumises et au vu de la composition de l'additif agronomique GOACTIV, il n'est pas attendu d'effet néfaste à court terme sur les organismes aquatiques et terrestres pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ADDITIF AGRONOMIQUE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués pour l'additif agronomique GOACTIV concernent la stimulation de la croissance et/ou du développement des plantes (formulaire cerfa n° 11385 du 28/11/2014).

Éléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les propriétés fertilisantes de l'additif agronomique GOACTIV sont basées sur la nature de ses éléments de composition (extrait d'algues contenant notamment des oligo- et polysaccharides tels que les fucoïdanes ; du mannitol ; des bêtaïnes ainsi que certains osmolytes).

Le mode d'action de l'additif agronomique proposé par le demandeur repose sur les données de la littérature scientifique et du service recherche et développement de GOËMAR. Les données générales montrent que les effets observés suite à l'application d'extraits d'algues proviendraient essentiellement des phytohormones et des polysaccharides. Néanmoins, les mécanismes physiologiques qui entrent en jeu ne sont pas clairement élucidés.

Le demandeur présente notamment le rôle du mannitol sur l'activité de la nitrate réductase, le rôle des bêtaïnes et leurs propriétés osmotiques, permettant à la plante de lutter contre les stress salins et hydriques, et améliorant par ailleurs le contenu chlorophyllien des feuilles.

Les extraits d'algues stimuleraient également la synthèse des polyamines (molécules synthétisées par la plante à différentes étapes de son développement, notamment au stade de floraison et de nouaison pour la vigne et les arbres fruitiers), des hormones végétales ainsi que la nutrition minérale via l'activation de la nitrate réductase, de la phosphatase racinaire ou de la réductase de chélate ferrique.

¹¹ Un facteur de sécurité de 100 a été utilisé sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹² PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

Essais d'efficacité

Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Trois études réalisées en conditions contrôlées sur maïs, orge, laitue, géranium, blé sont présentées par le pétitionnaire. L'ajout de l'additif agronomique GOACTIV à une solution nutritive permet d'augmenter le développement des plantes en comparaison à des plantes ayant reçues uniquement la solution nutritive. Cependant, les doses et le mode d'apport appliqués dans ces études ne sont pas représentatives des usages revendiqués.

Essais d'efficacité en plein champ avec application de GOACTIV seul

Dans cet essai au champ sur pommier, GOACTIV est appliqué seul. Les résultats obtenus dans les conditions de cet essai ne démontrent pas d'effet statistiquement significatif de l'utilisation de l'additif agronomique GOACTIV seul sur le développement de l'arbre et sur ses paramètres de rendement.

Essais en conditions d'emploi préconisées

L'intérêt de l'additif agronomique GOACTIV a été testé dans 7 essais au champ sur betterave (2 essais) avec un mélange GOACTIV/solution minérale de bore, sur lin (1 essai) avec un mélange GOACTIV/solution minérale de zinc et sur pommier (3 essais) et cerisier (1 essai) avec un mélange GOACTIV/solution minérale de phosphate et de potassium.

Mélange GOACTIV/solution minérale de bore

Dans ces 2 essais réalisés sur betterave, ce mélange contenant 132 grammes de bore ainsi que 8,8 % de GOACTIV, est appliqué à la dose de 4 L.ha⁻¹. Il est comparé à un apport de bore seul, à la même dose que celle du mélange. D'après les résultats, aucune différence significative n'est observée entre toutes les modalités (témoin, bore seul et mélange de GOACTIV/solution de bore). L'intérêt de l'additif agronomique n'est pas démontré par ces essais.

Mélange GOACTIV/solution minérale de zinc

Dans cet essai réalisé sur lin, ce mélange, contenant 11 % de zinc et 10% de GOACTIV, est apporté à la dose de 3 L.ha⁻¹. Il est comparé à un apport de sulfate de zinc seul, mais à une dose deux fois plus élevée en zinc que celle contenue dans le mélange testé.

L'effet de l'apport du mélange de GOACTIV/solution de zinc pour prévenir et contrôler les carences en zinc est acceptable. En revanche, l'effet sur l'homogénéité de la croissance des plantes et le rendement n'est pas établi. De plus, l'intérêt de l'additif agronomique ne peut pas être considéré comme démontré dans cet essai puisque la dose de zinc apportée par le mélange et celle apportée par le sulfate de zinc seul est différente. Par conséquent, les différences observées entre les modalités ne peuvent être attribuées de façon univoque à l'ajout de l'additif agronomique GOACTIV.

Mélange GOACTIV/solution minérale de phosphate et de potassium

Dans ces essais réalisés sur pommier et cerisier, ce mélange, contenant 7,95 % d'acide phosphorique (P₂O₅), 30,6 % d'oxyde de potassium (K₂O) et 15 % de GOACTIV, est apporté 2 ou 3 fois aux doses de 3, 5 ou 6 L.ha⁻¹.

Dans le premier essai sur pommier, le mélange est comparé à un apport d'un fertilisant composé de 25,95 % de P₂O₅ et de 5,54 % de CaO. Dans cet essai, l'intérêt de l'additif agronomique ne peut pas être considéré comme démontré puisque la nature et la quantité des éléments fertilisants apportés sont différentes selon les modalités testées. Par conséquent, les différences observées ne peuvent être attribuées de façon univoque à l'ajout de l'additif GOACTIV.

Dans le second essai sur pommier, le mélange GOACTIV/solution de phosphate et de potassium est comparé à un apport d'un fertilisant composé de bore. Dans cet essai, l'intérêt de l'additif agronomique ne peut pas être considéré comme démontré puisque les éléments fertilisants apportés par le mélange sont différents de ceux apportés par le fertilisant seul. Par conséquent, les différences observées entre les modalités ne peuvent être attribuées à l'ajout de l'additif agronomique GOACTIV.

Dans le dernier essai mis en place sur cerisier, le mélange GOACTIV/solution de phosphate et de potassium a été testé à différentes doses et différentes dates d'application. Aucune comparaison avec un produit fertilisant n'est réalisée. Par conséquent, l'intérêt de l'additif agronomique ne peut pas être évalué. Par ailleurs, aucune différence statistiquement significative n'est observée sur les paramètres observés entre les cerisiers témoin et les cerisiers sur lesquels le mélange GOACTIV/solution de phosphate et de potassium a été appliqué.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation de l'additif agronomique.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

L'effet de l'additif agronomique GOACTIV sur certains paramètres du développement des plantes est considéré comme démontré en conditions contrôlées. Cependant, les essais en conditions d'emploi préconisées ne permettent pas de démontrer l'efficacité de GOACTIV au champ, qu'il soit utilisé seul ou en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais CE en solution. Par conséquent, ces essais ne permettent pas de démontrer l'efficacité de l'additif agronomique GOACTIV dans les conditions d'emploi prescrites.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais inorganiques en solution conformes au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base d'extrait d'algues ».

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, l'homogénéité et l'invariance de l'additif agronomique GOACTIV sont établies de manière satisfaisante.

Au regard des premiers éléments de stabilité issus de l'étude d'invariance, la durée maximale de stockage chez l'utilisateur est fixée à 9 mois à température ambiante et à l'abri de lumière. Il conviendra de soumettre en post-autorisation les résultats complets de l'étude de stabilité sur 2 ans initiée sur un lot produit en septembre 2015.

- B.** Dans le cadre des usages demandés, l'innocuité de l'additif agronomique GOACTIV est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques recherchés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

- C.** Seuls des éléments bibliographiques généraux relatifs aux extraits d'algues et les résultats des essais d'efficacité présentés en conditions contrôlées montrent que l'efficacité de l'additif agronomique GOACTIV peut être considérée comme soutenue sur certains paramètres du développement des plantes. En revanche, les essais au champ ne permettent pas de démontrer l'efficacité de GOACTIV pour un usage en tant qu'additif agronomique en mélange avec des engrais CE en solution. Ainsi, il conviendrait de soumettre de nouveaux essais au champ afin de confirmer l'efficacité de l'additif agronomique GOACTIV en mélange avec des engrais inorganiques en solution conformes au règlement (CE) n° 2003/2003 en conditions réelles d'utilisation.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Additif agronomique autorisé pour un usage en mélange avec des engrais inorganiques en solution conformes au règlement (CE) n° 2003/2003 » - « Stimulateur de la croissance et/ou du développement des plantes à base d'extrait d'algues ».

Le Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture" a considéré que l'efficacité de l'additif agronomique GOACTIV en mélange avec des engrais inorganiques en solution conformes au règlement (CE) n° 2003/2003 n'était pas démontrée au regard de l'ensemble des données communiquées par le demandeur.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, sous réserve des conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V, est précisée ci-dessous.

- I. **Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique GOACTIV en mélange avec des engrais inorganiques en solution répondant au règlement (CE) n° 2003/2003, dans le cadre de la norme NF U 44-204.**

Cultures	Doses de GOACTIV par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Arboriculture	0,5 - 1,9	2 - 6	Printemps - été	Non finalisé (Efficacité au champ non démontrée)
Vigne	0,4 - 1,8	2 - 10	Printemps - été	Non finalisé (Efficacité au champ non démontrée)
Cultures légumières	0,4 - 0,9	2 - 10	Toute l'année	Non finalisé (Efficacité au champ non démontrée)
Céréales	0,3 - 1	1 - 5	Automne - printemps	Non finalisé (Efficacité au champ non démontrée)
Oléagineux	0,1 - 0,4	1 - 5	Automne - printemps	Non finalisé (Efficacité au champ non démontrée)
Protéagineux	0,3 - 0,5	1 - 5	Printemps - été	Non finalisé (Efficacité au champ non démontrée)
Betterave sucrière	0,3 - 0,4	1 - 3	Printemps - été	Non finalisé (Efficacité au champ non démontrée)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique GOACTIV dans le cadre de la norme NF U 44-204

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière Sèche	5,6 %
Matière organique	4 %
Mannitol	6 g.L ⁻¹
Densité	1,025 kg.L ⁻¹
pH	2,6

Par ailleurs, les exigences de marquage telles que définies dans la norme NF U 44-204 doivent être respectées.

III. Classification de l'additif agronomique selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Les réglementations relatives aux engrais ainsi que les bonnes pratiques de fertilisation s'appliquent aux mélanges GOACTIV / engrais.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et suivi de production suivants devraient être apportés au plus tard 9 mois¹³ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de l'additif agronomique GOACTIV tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables garantis : matière sèche, matière organique, mannitol, densité et pH.</p> <p><u>Dans un délai de 2 ans :</u></p> <p>Fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage de 2 ans.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs.</p>

¹³ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Efficacité	<p><u>Dans un délai de 2 ans :</u></p> <p>Fournir des essais d'efficacité en champ réalisés dans les conditions d'emploi retenues et permettant de démontrer l'effet de l'additif agronomique GOACTIV en mélange avec des engrais inorganiques en solution répondant au règlement (CE) n° 2003/2003.</p> <p>Ces essais devront permettre de comparer une modalité témoin (sans GOACTIV, ni solution minérale), une modalité avec solution minérale seule et une modalité avec le mélange GOACTIV/solution minérale. Les doses des solutions minérales testées devront être identiques pour chacune des modalités.</p> <p>Les rapports d'étude complets accompagnés des données brutes et d'une analyse statistique devront être communiqués.</p>

Mots-clés : GOACTIV - additif agronomique - norme NF U 44-204 - engrais CE - filtrat d'algue - FSIM.

Annexe 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique GOACTIV

Caractéristiques	Valeurs garanties par le demandeur (sur produit brut)
Matière Sèche	5,6 %
Matière organique	4 %
Mannitol	6 g.L ⁻¹
Densité	1,025 kg.L ⁻¹
pH	2,6

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'additif agronomique GOACTIV

(formulaire cerfa n° 11385 du 28/11/2014)

Cultures	Doses mini. et maxi. par apport (en kg.ha⁻¹)	Nombre d'apports mini. et maxi. par an	Volume de dilution (L)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport
Arboriculture	0,5 - 1,9	2 - 6	400 à 800	0,063 à 0,475	Printemps - été
Vigne	0,4 - 1,8	2 - 10	200 à 500	0,08 à 0,9	Printemps - été
Cultures légumières	0,4 - 0,9	2 - 10	100 à 1000	0,04 à 0,9	Toute l'année
Céréales	0,3 - 1	1 - 5	100 à 300	0,1 à 1	Automne - printemps
Oléagineux	0,1 - 0,4	1 - 5	100 à 300	0,033 à 0,4	Automne - printemps
Protéagineux	0,3 - 0,5	1 - 5	100 à 300	0,1 à 0,5	Printemps - été
Betterave sucrière	0,3 - 0,4	1 - 3	100 à 300	0,1 à 0,4	Printemps - été