

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: S1672aa

Product name(s): VACCIPLANT JARDINS

Chemical active substance(s):

laminarin, 45 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**(authorisation renewal according to Article 43 of Regulation
1107/2009)**

Applicant: LABORATOIRE GOËMAR S.A.S.

Date : 2020/09/03

Table of Contents

1	Details of the application	3
1.1	Application background	3
2	Details of the authorisation decision	3
2.1	Product identity	3
2.2	Conclusion	4
Appendix 1	Copy of the product authorisation	5

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company LABORATOIRE GOËMAR S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product VACCIPLANT JARDINS (formulation code: S1672aa), containing 45 g/L laminarin¹ as an elicitor of plants self defense mechanisms for non-professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of LABORATOIRE GOËMAR S.A.S.'s application submitted on 29/05/2018 to market VACCIPLANT JARDINS (S1672aa) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation of this product after the renewal of approval of the active substance laminarin, , according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009² in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The zonal assessment is reported in Parts B and C of the Registration Report.

A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	S1672aa
Product name in MS	VACCIPLANT JARDINS
Authorisation number	2170220 (withdrawn in renewal process)
Kind of use	Non-professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Elicitor of plants self defense mechanisms
Applicant	LABORATOIRE GOËMAR S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Laminarin, 45 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	N/A: The product is no more authorised in France.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/112 of 24 January 2018 renewing the approval of the low-risk active substance laminarin in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

S1672aa / VACCIPLANT JARDINS

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Coformulants of concern for national authorisations	- preservative has been identified as substance of concern and being assessed under REACH program.
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

FR indicated in the PART B if the uniform principles are met.

An authorisation **can no longer be granted** on the territory due to a national regulation³.

³ Arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages «amateur» <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041792777>

Appendix 1 Copy of the product Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu l'arrêté du 6 avril 2020 relatif aux conditions d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour la gamme d'usages « amateur »,

*Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active laminarine, du produit phytopharmaceutique **VACCIPLANT JARDINS***

de la société LABORATOIRES GOËMAR SAS

enregistrées sous les n°2018-1324 et 2018-1231

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 mai 2020,

Considérant que la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché concerne un produit destiné à la gamme d'usages « amateur »,

Considérant qu'en application de l'article 2 de l'arrêté du 6 avril 2020 susvisé, le produit ne peut être autorisé si sa classification présente une ou plusieurs mentions de dangers énumérées au point 2 de cet arrêté,

Considérant que la classification du produit présente la mention de danger H317 et, qu'en conséquence, le produit ne respecte pas les exigences de l'arrêté du 6 avril 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas renouvelée** en France.

S1672aa / VACCIPLANT JARDINS
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version



Informations générales sur le produit		
Nom du produit	VACCIPLANT JARDINS	
Type de produit	Deuxième gamme	
Titulaire	LABORATOIRES GOËMAR SAS CS 41908 Parc Technopolitain Atalante 35435 SAINT MALO CEDEX France	
Formulation	Concentré soluble (SL)	
Contenant	45 g/L - laminarine	
Produit de référence	Nom commercial	IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES
	N° AMM	2080019
Numéro d'intrant	018-2015.01	
Numéro d'AMM	2170220	
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles	
Gamme d'usage	Amateur / emploi autorisé dans les jardins	

Conditions générales de retrait	
Date limite pour la vente et la distribution	6 mois à compter de la date de la présente décision
Date limite pour le stockage et l'utilisation des stocks existants	18 mois à compter de la date de la présente décision

A Maisons-Alfort, le 03 SEP. 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)