

Maisons-Alfort, le 07/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification
de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle
de la société BAYER SAS
pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR

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 uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement 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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société BAYER SAS pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit BAYFOLAN AKTIVATOR se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'acides aminés et peptides d'origine animale (hydrolysats de protéines dérivés de peaux de bovins et issus de cuirs de tannerie¹), d'acide fulvique et d'éléments minéraux. Il est autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1240116).

La présente demande concerne la modification de la composition déclarée du produit (erreurs typographiques concernant les teneurs en sels inorganiques dans la demande initiale) ainsi que l'ajustement de la teneur déclarée en acides aminés libres totaux d'origine animale. Ces modifications ont été prises en compte par les autorités autrichiennes dans une nouvelle décision d'autorisation (amendement) et le nouveau projet d'étiquette autrichien.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 maritime² 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 2020³.

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

¹ Conforme au Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et au règlement (UE) n° 142/2011 portant application du règlement (CE) n° 1069/2009.

² 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.

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.

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 dispositions réglementaires nationales.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Les changements portent sur des modifications de la composition déclarée par le demandeur qui présentait des erreurs, la composition du produit BAYFOLAN AKTIVATOR restant inchangée. En conséquence, la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, vérifiée par l'Agence lors de l'évaluation initiale⁴, reste valide.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit BAYFOLAN AKTIVATOR sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Éléments de marquage obligatoire

Sur la base des données de contrôle de la qualité, la teneur en acides aminés libres dans le produit BAYFOLAN AKTIVATOR est ajustée à 10,5% p/p au lieu de 8%.

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	60.5%
Acides aminés libres totaux d'origine animal	10,5%
Acides fulviques	2%
Zinc (Zn)	1.2%
Manganèse (Mn)	0.4%
Bore (B)	0.04%
pH	5.5

CONCLUSIONS

Les modifications déclarées sont considérées acceptables. Le produit, reste conforme aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Seule la valeur garantie proposée pour le paramètre déclarable « Acides aminés libres totaux d'origine animal » est modifiée. Le classement et les conditions d'emploi proposés par l'Agence lors de l'évaluation initiale ne sont pas modifiées.

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

⁴ Conclusions d'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société BAYER SAS pour le produit BAYFOLAN AKTIVATOR du 15/02/2024 (2024-0091)