Commentaires Afaïa, notification 2019/518
Projet d'arrêté 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

Après consultation de nos adhérents, nous portons les remarques suivantes :

Globalement : Quelle est la pertinence de ce projet d'arrêté, notamment pour les points qui font référence au détail de la composition des dossiers d'AMM ? Le 2 août dernier, l'avis de l'Anses, sur ce sujet (2018-SA-0200), a été diffusé, avec une annexe (III) qui comporte la future version de la note d'information aux pétitionnaires. Dans la pratique, c'est ce document qui sera utilisé par l'Agence lors de l'examen des dossiers, et non pas ce qui peut être décrit dans cet arrêté. Quel intérêt de ces chapitres de l'arrêté, dont nous pressentons déjà qu'ils auront peu impact sur les dossiers de demande d'AMM ?

Article 2, 2° :
Les formulaires sont disponibles sur le site web de l'Anses. Comment se prononcer sans avoir la version future ? Nous signalons, qu'à ce jour, les formulaires de l'Anses ne permettent pas clairement de qualifier la famille des **biostimulants**, alors même que ces produits sont définis dans la réglementation européenne.

Pour les demandes d'AMM en reconnaissance mutuelle, le Cerfa devra être adapté, de façon à ne pas comporter d'éléments qui ne sont pas déjà existants dans l'Etat Membre d'origine.

Article 3, I, alinéa 6 :
Le projet d'arrêté ne mentionne pas la notion de « efficacité potentielle », alors qu'elle est reprise dans l'avis Anses.

Article 3, II, alinéa 4 (Reconnaissance Mutuelle) :
Cet alinéa n'est pas conforme au principe de la reconnaissance mutuelle. En effet, sur quel critère un Etat Membre peut-il modifier (en ajoutant ou en retirant des cultures) la décision d'un autre Etat Membre ? **Cet alinéa doit être reformulé pour préciser que les cultures et usages du pays d'origine sont repris sans modification**

Annexe, tableau des ETM :

- L'aspect cumulatif des apports est évoqué au début de l'annexe, mais ensuite le tableau donne des teneurs maximales, alors que l'annexe III de l'avis Anses donne des flux (par apport et sur 10 ans). Là encore, nous constatons un décalage. Si les flux sont la référence, alors quel intérêt de ces tableaux ?

- De même, ce tableau n'est pas exactement aligné avec les spécifications du règlement UE 2019/1009. Quelle est la raison de ces décalages ?
- Aucune méthode d'analyse n'est précisée. Pour certains paramètres, il existe des méthodes EN, mais pour d'autres, par exemple le **Cr VI, quelle est la méthode ?**
- Même commentaire pour les composés trace organiques : flux d'un côté, teneurs d'un autre, et absence de méthode d'analyse de référence.

Annexe, tableau micro-organismes

- Sur la forme, nous comprenons que la réalité des critères à prendre en compte comprend ce tableau **et** les critères prévus à l'annexe III de l'avis Anses. Le contenu réel de l'arrêté est donc plus large.
- Sur le fond des critères microbiologiques proposés dans ce projet, nous constatons un large décalage avec ceux prévus dans le règlement européen 2019/1009. Certains micro-organismes ne sont pas repris au niveau européen (staphylocoques, Listeria, nématodes) : dans la pratique cela va mettre en **situation de distorsion de concurrence les produits sous AMM par rapport aux produits CE**. Quelle est la raison de ce décalage ?

A Angers le 22 janvier 2020

Le délégué général,
Laurent Largant