

Maisons-Alfort, le 16/05/2023

**Conclusions de l'évaluation
relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché
déposée par la société PLANT HEALTH CARE (UK) Ltd
pour le produit PROACT
(extension de la durée de stockage)**

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 modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société PLANT HEALTH CARE (UK) Ltd pour le produit PROACT.

Le produit PROACT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1220914) en tant que « Matière fertilisante » - « Produit à base de protéine harpigne $\alpha\beta$ ». Il se présente sous forme de granulés solubles.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. La décision d'AMM n° 1220914 du 25 octobre 2022 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 3 mois, à 20°C dans l'emballage commercial (sachets scellés en PET/ MET-PET/ PEHHD¹). Le demandeur souhaite porter cette durée à 24 mois dans les mêmes conditions.

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 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.

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.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Polyéthylène téréphtalate/Polyéthylène téréphtalate-Métallisé/polyéthylènes haute densité.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

La Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Les nouvelles données de l'étude de stabilité soumises montrent que le produit PROACT reste conforme aux valeurs garanties spécifiées dans la décision d'AMM n° 1220914 du 25 octobre 2022, après une période de stockage de 26 mois à 20°C dans l'emballage commercial revendiqué (sachets scellés en PET/ MET-PET/ PEHHD). La demande de prolongation de la durée maximale de stockage avant utilisation à 24 mois est donc considérée acceptable.

Par ailleurs, les résultats des analyses microbiologiques soumises et évaluées dans le cadre de la demande d'AMM ont montré que le produit PROACT, conservé dans l'emballage commercial revendiqué (sachets en PET/ MET-PET/ PEHHD), respectait l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage de 37 mois.

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. L'ensemble des données de stabilité soumises permet de considérer que le produit PROACT, conservé à 20°C dans son emballage commercial (sachets scellés en PET/ MET-PET/ PEHHD), reste stable sur une durée de stockage de 24 mois.
- B. À l'exception de la condition d'emploi mentionnée ci-dessus, les conclusions de l'évaluation n° 2022-0382 du 19 juillet 2022 relatives au produit PROACT restent inchangées.

CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit PROACT reste inchangé à l'exception de la durée maximale de stockage avant utilisation qui peut être portée à 24 mois [produit conservé à 20°C dans son emballage commercial d'origine (sachets scellés en PET/ MET-PET/ PEHHD)].

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

Mots-clés : PROACT - durée de stockage - FMOD