

Maisons-Alfort, le 15 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché déposée par la société ESSECO SRL pour le produit SECOFIT

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 ESSECO SRL pour le produit SECOFIT.

SECOFIT est une solution de thiosulfate d'ammonium, qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché depuis le 13 septembre 2012 (AMM n° 1000012).

La présente demande concerne la suppression de la teneur en matière sèche déclarée sur l'étiquette et l'ajout de la revendication « inhibiteur de nitrification et d'uréase » sur l'étiquette.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'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 maritime¹ 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 2020².

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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

¹ 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.

² 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.

Conformité aux exigences de l'annexe 1 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

Aucune donnée n'a été soumise. Les analyses permettant de s'assurer de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 devront être soumises dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA DEMANDE DE SUPPRESSION DU PARAMETRE DE MARQUAGE OBLIGATOIRE MATIERE SECHE

Considérant le procédé de fabrication, l'intérêt agronomique et les contraintes analytiques liées à l'analyse de la teneur en matière sèche du thiosulfate d'ammonium, la demande de suppression de la teneur en matière sèche des paramètres de marquage obligatoire est considérée acceptable.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA DEMANDE D'AJOUT DE LA REVENDICATION « INHIBITEUR DE NITRIFICATION ET D'UREASE » SUR L'ETIQUETTE

Des données permettant de soutenir ses effets ont été précédemment évaluées par l'Agence^{3,4}. Les conclusions de ces évaluations ne sont pas modifiées.

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 teneur en matière peut être retirée des éléments de marquage obligatoire.
- B. Les conclusions d'évaluations relatif aux effets inhibiteur de nitrification et d'uréase précédemment émises par l'Agence ne sont pas modifiées.
- C. À l'exception de la suppression de la teneur en matière sèche des éléments de marquage obligatoire, l'ensemble des modalités d'autorisation précisé dans l'AMM n° 1000012 reste inchangé.

³ Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de renouvellement d'homologation de la matière fertilisante SECOFIT, à base de thiosulfate d'ammonium, de la société ESSECO SRL du 3 juillet 2012 (dossier 2010-9003)

⁴ Suivi post-AMM : Courrier de réponse de l'Agence du 30 septembre 2014.

CONCLUSIONS

Concernant les effets inhibiteurs de nitrification et d'uréase les conclusions d'évaluations précédemment émises par l'Agence ne sont pas remises en cause.

À l'exception de la suppression de la teneur en matière sèche des éléments de marquage obligatoire, l'ensemble des modalités d'autorisation précisé dans l'AMM n° 1000012 reste inchangé.

L'ensemble des données, dont celles requises pour s'assurer de la conformité aux exigences de l'annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 devront être soumises dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM.

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