

Maisons-Alfort, le 07/10/2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modifications
d'autorisation de mise sur le marché
par reconnaissance mutuelle
de la société TIMAC AGRO SAS
pour le produit SUPRACTYL CORE**

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'AMM par reconnaissance mutuelle de la société TIMAC AGRO SAS pour le produit SUPRACTYL CORE, légalement mis sur le marché en République Tchèque.

Le produit SUPRACTYL CORE est une solution à base d'urée, substances humiques, extraits d'algues, d'extrait végétal et acide aminé actuellement autorisé par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1210175 du 14 juin 2021).

La présente demande concerne la demande de modification de la valeur du pH (paramètre déclarable). Cette modification a été validée par les autorités tchèques et la nouvelle valeur de pH autorisée en République Tchèque. Un bulletin d'analyse confirmant la nouvelle valeur de pH du produit a été soumis dans le cadre de cette demande.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification 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.

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

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.

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.

CONCLUSIONS

Sur la base de l'ensemble des éléments disponibles la demande de modification d'AMM est considéré acceptable.

I. Eléments de marquage obligatoire et teneurs garanties

Les paramètres déclarables et teneurs garanties spécifiés dans la décision d'AMM n° 1210175 du 14 juin 2021 ne sont pas modifiés à l'exception de la valeur du pH désormais de 8.

II. Conditions d'emploi

Les autres modalités d'autorisation spécifiées en annexe I de la décision d'AMM n° 1210175 du 14 juin 2021 ne sont pas modifiées et s'appliquent.

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