

Maisons-Alfort, le 26 septembre 2019

Conclusions de l'évaluation

**relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché
déposée par la société BIOIBERICA SA pour le produit TERRA-SORB FOLIAR
(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 BIOIBERICA SA pour le produit TERRA-SORB FOLIAR.

Le produit TERRA-SORB FOLIAR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1170265 du 18 septembre 2017) en tant que « Matière fertilisante » - « Acides aminés en solution pour pulvérisation foliaire ».

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. La décision d'AMM n° 1170265 du 18 septembre 2017 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 12 mois, à température ambiante dans l'emballage commercial. Le demandeur souhaite porter cette durée à 36 mois.

L'évaluation de la présente demande est donc fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour ce produit, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des MFSC² » (en cours de révision).

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CONSTANCE DE COMPOSITION DU PRODUIT

La demande d'extension de la durée maximale de stockage du produit TERRA-SORB FOLIAR est étayée par les résultats d'une nouvelle étude de stabilité conduite sur 6 échantillons. Selon les échantillons, les périodes de stockage testées s'étalent de 31 mois à 44 mois.

Ces nouvelles données montrent que le produit TERRA-SORB FOLIAR reste conforme à l'ensemble des valeurs garanties spécifiées dans la décision d'AMM n° 1170265 du 18 septembre 2017 après une période de stockage de 36 mois dans l'emballage d'origine fermé.

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.** Les données de stabilité soumises montrent que le produit TERRA-SORB FOLIAR est stable sur une durée de stockage de 36 mois à température ambiante dans l'emballage d'origine fermé.
- B.** À l'exception de la condition d'emploi mentionnée ci-dessus, les conclusions de l'évaluation n° 2015-1330 du 3 avril 2017 relatives au produit TERRA-SORB FOLIAR restent inchangées.

CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit TERRA-SORB FOLIAR (Annexe I de la décision d'AMM n° 1170265 du 18 septembre 2017) reste inchangé à l'exception de la durée maximale de stockage avant utilisation qui peut être portée à 36 mois (stockage à température ambiante).

Mots-clés : TERRA-SORB FOLIAR – acides aminés – oligo-éléments - extension durée de stockage - FODS.