

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société PREMIER TECH GH A pour le produit TOP POUSS (changement de composition)

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'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société PREMIER TECH GH A relatif à une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit TOP POUSS (AMM n° 1170377).

Le produit TOP POUSS est une préparation fongique sous forme de poudre à base de *Rhizophagus irregularis* (*Glomus intraradices*) souche Pont Rouge (DAOM 181602).

La demande de modification de l'AMM porte sur la composition du produit TOP POUSS.

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 cet ensemble de produits, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Le changement de composition demandé concerne la quantité de *Rhizophagus irregularis* (*Glomus intraradices*), ainsi que l'ensemble des éléments constituant le support de l'inoculum.

Les modifications de la composition ne peuvent pas être considérées comme mineures, aucun élément ne permet de montrer que les propriétés du produit existant et celles du produit de nouvelle composition seraient similaires.

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.

En conséquence, la demande de changement de composition ne peut être considérée comme acceptable. L'innocuité et l'efficacité de la nouvelle formulation de TOP POUSS ne pourront être évaluées que dans le cadre d'une nouvelle demande d'AMM.