

Maisons-Alfort, le 27/11/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société VALAGRO S.p.A pour le produit VIVA

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'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société VALAGRO S.p.A pour le produit VIVA, légalement mis sur le marché en Espagne.

Le produit VIVA se présente sous forme d'une suspension concentrée à base d'extrait d'algues, vinasse, acides humiques, lignosulfonate de sodium et éléments minéraux actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1221111 du 1^{ère} février 2023).

La présente demande est liée à un erratum concernant la composition du produit communiquée dans le dossier de demande d'autorisation par reconnaissance mutuelle initial (Erreur de dénomination du conservateur utilisé pour formuler le produit). Un nouveau Cerfa de demande a été soumis précisant la composition réelle du produit.

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.

SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

Seule une erreur de dénomination du conservateur utilisé pour formuler le produit est déclarée. Cette erreur n'affecte donc pas la composition du produit.

CONCLUSIONS

L'innocuité du produit, notamment par rapport aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, vérifiée dans le cadre de l'évaluation initiale³ n'est donc pas remise en cause.

Les modalités d'autorisation définies dans la décision d'AMM n° 1221111 ne sont pas modifiées et restent applicables.

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

³ Conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2022 (dossier n° 2022-3321).