

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **SVL-204***

de la société SERVALESA S.L.U.

enregistrée sous le n°2020-1805

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2021,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

| Informations générales | |
|-------------------------------|---|
| Nom du produit | SVL-204 |
| Type de produit | Produit de référence |
| Catégorie du produit | Produit simple |
| Titulaire | SERVALESA S.L.U. Calle Pinadeta 26 46930 Quart de Poblet Valencia Espagne |
| Classe - Type | Matière fertilisante - Solution liquide de thiosulfate d'ammonium et de tanins condensés (catéchines) |
| Etat physique | Solution |
| Numéro d'intrant | 414-2020.01 |
| Numéro d'AMM | 1210642 |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

 Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

| Revendications retenues |
|---|
| Stimulation de la croissance sur arbres fruitiers à pépins (montrée sur poirier), sur vigne et sur fraisier |
| Amélioration de la qualité des récoltes sur raisin de table |
| Revendications non retenues (effets non démontrés) |
| Stimulation du développement des plantes |

| Teneurs garanties retenues (sur produit brut sauf pH) | |
|---|--|
| Paramètres déclarables | Teneur (sur produit brut sauf pH) |
| Matière sèche | 50 % |
| Tanins condensés (catéchine) | 0,25% |
| Azote (N) total | 8,5 % |
| dont azote ammoniacal | 8,5 % |
| Anhydride sulfurique (SO ₃) total | 48 % |
| dont anhydride sulfurique (SO ₃) soluble dans l'eau | 48 % |
| Carbone organique (CO) | 4,6 % |
| pH | 7,8 |
| Mention obligatoire | |
| Densité | |

| Classification du produit |
|--|
| La classification retenue est la suivante : |
| Sans classement. |
| Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions. |

Liste des usages autorisés

| Cultures | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Epoques d'apport |
|-------------------------|--|--------------------------------------|--|
| | 1,8 L/ha | 2/an | Entre les stades BBCH 69 et BBCH 73 |
| Fruits à pépins | Stimulation de la croissance (montrée sur poirier). Application par pulvérisation foliaire. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "amélioration de la qualité des récoltes" car les données fournies ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit. L'usage est également refusé pour l'effet revendiqué "stimulation du développement" en raison de l'absence de données. | | |
| | 1,8 L/ha | 2/an | Entre les stades BBCH 57 et BBCH 66 |
| Vigne (raisin de cuve) | Stimulation de la croissance. Application par pulvérisation foliaire. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "stimulation du développement" en raison de l'absence de données. | | |
| | 1,8 L/ha | 2/an | Entre les stades BBCH 69 et BBCH 89 |
| Vigne (raisin de table) | Stimulation de la croissance et amélioration de la qualité des raisins de table. Application par pulvérisation foliaire. L'usage est refusé pour l'effet revendiqué "stimulation du développement" en raison de l'absence de données. | | |
| | 1,5 L/ha | 2/an | Entre les stades BBCH 60 et BBCH 85 |
| Fraisier | Stimulation de la croissance. Application par pulvérisation foliaire. L'usage est refusé pour les effets revendiqués "amélioration de la qualité des récoltes" et "stimulation du développement" en raison de l'absence de données. | | |

Liste des usages refusés

| Cultures | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Epoques d'apport |
|---|------------------------|-------------------------------|--|
| | 2,4 L/ha | 2/an | Entre les stades BBCH 73 et BBCH 86 |
| Motivation du refus : | | | |
| Fruits à noyau L'usage est refusé pour les effets revendiqués "amélioration de la qualité des récoltes" et "stimulation de la croissance" car les données fournies ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit. L'usage est également refusé pour l'effet revendiqué "stimulation du développement" en raison de l'absence de données. | | | |
| | 1,8 L/ha | 2/an | Entre les stades BBCH 15 et BBCH 89 |
| Motivation du refus : | | | |
| Cultures maraîchères (légumes fruits) L'usage est refusé pour les effets revendiqués "amélioration de la qualité des récoltes" et "stimulation de la croissance" car les données fournies ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit. L'usage est également refusé pour l'effet revendiqué "stimulation du développement" en raison de l'absence de données. | | | |

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Durée maximale de stockage avant utilisation : 17 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (flacon en PEHD) conservé à une température entre 5 et 35°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Des gants et des vêtements de protection adaptés ainsi que les EPI appropriés.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|--|--------------|-------------------|
| <p>Conserver à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p> <p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyse effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les éléments figurant sur l'étiquetage: matière sèche, tanins condensés (catéchines), azote total, azote ammoniacal, anhydride sulfurique (SO₃) total, anhydride sulfurique (SO₃) soluble dans l'eau, carbone organique et pH. <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité selon la norme NF EN/ISO IEC 17025 par le Comité français d'accréditation (Cofrac), ou par tout autre organisme national d'accréditation exerçant son activité conformément au règlement CE n° 765/2008, dans le domaine d'analyse des matières fertilisantes et supports de culture. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> | - | 6 |
| Fournir, pour les catéchines, les données de validation de la précision et l'exactitude sur deux niveaux de fortification en accord avec les niveaux mesurés et avec 5 échantillons par niveau. | 12 | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Aucune mention relative à un effet phytopharmaceutique ne devra être faite sur les supports d'information et de communication.