

Maisons-Alfort, le 18/12/2025

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société SYNGENTA France SA pour le produit EPIVIO ENERGY

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 la société SYNGENTA France SA pour le produit EPIVIO ENERGY, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit EPIVIO ENERGY se présente sous forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences à base d'extraits d'algues et végétaux (vinasse), liqueur de maïs, éléments minéraux, acides aminés et vitamines actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1201089).

La présente demande concerne la notification de changement de classification du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one¹ impactant la classification du produit EPIVIO ENERGY.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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 maritime² 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 2020³.

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.

* Ces conclusions d'évaluation annulent et remplacent celles émises le 9 octobre 2025.

¹ Règlement délégué (UE) 2024/197 de la commission du 19 octobre 2023 publié le 5 janvier 2024 (21^{ème} ATP).

² 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.

³ 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

Les conclusions ne concernent que l'objet de la demande.

Considérant les données soumises, le nouveau classement par calcul est :

Catégorie	Code H
Sensibilisation catégorie 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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