



Maisons-Alfort, le 08/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit SVL-015 de la société SERVALESA SL

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 la société SERVALESA SL portant sur la modification de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit SVL-015.

Le produit SVL-015 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1080613 – 5 février 2019) en tant que « Matière fertilisante - Solution aqueuse d'acides organiques insaturés sous forme de sels de potassium ».

La demande de modification d'AMM concerne la teneur garantie pour le paramètre oxyde de potassium (K_2O) et la durée maximale de stockage avant utilisation.

La décision d'AMM n° 1180613 du 5 février 2019 spécifie une teneur garantie égale à 14,4% pour le paramètre K_2O . La nouvelle teneur garantie demandée est 7,90%.

La seconde modification concerne l'extension de la durée de stockage du produit. La décision d'AMM n° 1180613 du 5 février 2019 spécifie durée maximale de stockage avant utilisation de 7 mois dans les conditions de stockage préconisées (entre 5 et 35°C dans l'emballage commercial). Le demandeur souhaite porter cette durée à 24 mois.

Les caractéristiques garanties et les usages autorisés pour le produit SVL-015 sont présentés en annexe 1.

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, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC² » (en cours de révision).

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.

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.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT

La demande de modification de la teneur garantie pour le paramètre oxyde de potassium (K_2O) est étayée par un argumentaire s'appuyant sur les informations communiquées dans le dossier initial soumis pour la demande d'AMM du produit SVL-015 (dossier n° 2017-2371).

Les arguments présentés sont considérés pertinents et justifiés.

Paramètre déclarable	Teneur garantie autorisée AMM n° 1080613 Décision du 5 février 2019	Nouvelle teneur garantie demandée Dossier n° 2019-4237	Nouvelle teneur garantie retenue par la DEPR
Oxyde de potassium (K_2O)	14,4%	7,90%	7,90%

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CONSTANCE DE COMPOSITION DU PRODUIT

La demande d'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation du produit SVL-015 est étayée par des résultats complémentaires à l'étude de stabilité présentée dans le dossier de demande d'AMM³.

Ces nouvelles données montrent que le produit SVL-015 reste conforme à la nouvelle teneur en K_2O proposée et à l'ensemble des autres valeurs garanties spécifiées dans la décision d'AMM n° 1180613 du 5 février 2019 après une période de stockage de 24 mois à température ambiante dans un emballage en PEHD⁴.

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 analytiques soumises montrent que la teneur garantie en K_2O retenue dans la décision d'AMM n° 1180613 du 5 février 2019 doit être modifiée. La nouvelle teneur retenue pour le potassium exprimé en oxyde de potassium (K_2O) est 7,90% sur matière brute.
- B.** Les données de stabilité soumises montrent que la durée maximale de stockage avant utilisation du produit SVL-015 retenue dans la décision d'AMM n° 1180613 du 5 février 2019 peut être prolongée à 24 mois à température ambiante dans un emballage en PEHD.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SERVALESA SL pour le produit SVL-015 (dossier n° 2017-2371 ; 27 septembre 2018)

⁴ PEHD = polyéthylène haute densité

C. À l'exception des points mentionnés ci-dessus, les conclusions de l'évaluation n° 2017-2371 du 27 septembre 2018 relatives au produit SVL-015 restent inchangées.

CONCLUSIONS

Les modalités d'autorisation du produit SVL-015 (Annexe I de la décision d'AMM n° 1180613 du 5 février 2019) peuvent être modifiées comme suit :

- la nouvelle teneur garantie à retenir pour le paramètre d'étiquetage obligatoire lié au potassium exprimé en oxyde de potassium (K_2O) est 7,90% (sur produit brut) ;
- la durée maximale de stockage avant utilisation peut être portée à 24 mois dans les conditions de stockage préconisées (à température ambiante dans l'emballage commercial en PEHD).

Les autres modalités d'autorisation du produit SVL-015 (Annexe I de la décision d'AMM n° 1180613 du 5 février 2019) restent inchangées.

Mots-clés : SVL-015 - acides organiques insaturés - potassium - paramètre garanti - extension durée stockage - FODS.

ANNEXE 1

USAGES ET CONDITIONS D'EMPLOI AUTORISES

(AMM n° 1080613 - Décision du 5 février 2019)

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Vigne	1,8 L/ha	2/an	Entre les stades BBCH 57 et BBCH 89
	Apport en pulvérisation foliaire (0,3 l/hL). Intervalle entre les applications : 7 à 15 jours.		
Arboriculture	2,4 L/ha	2/an	Entre les stades BBCH 69 et BBCH 89
	Apport en pulvérisation foliaire (0,3 l/hL). Intervalle entre les applications : 7 à 15 jours. Efficacité montrée sur poirier et pêcher.		
Cultures maraichères (légumes fruit sauf courgettes)	1,8 L/ha	2/an	Entre les stades BBCH 60 et BBCH 89
	Apport en pulvérisation foliaire (0,3 l/hL). Intervalle entre les applications : 7 à 15 jours. Stimulation de la croissance des plantes montrée sur tomate et fraiser. Augmentation de la fermeté des fruits montrée sur fraise.		
Cultures maraichères (courgettes)	1,8 L/ha	2/an	À partir du stade BBCH 15
	Apport en pulvérisation foliaire (0,3 l/hL). Intervalle entre les applications : 7 à 15 jours.		

REVENDEICATIONS RETENUES

(AMM n° 1080613 - Décision du 5 février 2019)

Stimulation de la croissance des plantes (dont l'amélioration de la croissance foliaire)

Amélioration de la qualité des fruits (calibre et teneur en sucre)

Augmentation de la fermeté des fraises

TENEURS GARANTIES RETENUES

(AMM n° 1080613 - Décision du 5 février 2019)

Paramètres déclarables	Teneurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	26%
Acides organiques insaturés	19%
Oxyde de potassium (K ₂ O)	14,4%
pH	10,5