

Maisons-Alfort, le 27/09/2018

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

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

Le produit SVL-015 est composé d'acides organiques insaturés sous forme de sels de potassium et se présente sous forme d'une solution aqueuse à diluer avant utilisation en pulvérisation foliaire.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-015 concernent, la stimulation de la croissance et du développement, l'amélioration du développement foliaire, l'augmentation du calibre des fruits, l'augmentation de la fermeté des fraises et l'augmentation des teneurs en sucre des fruits.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur 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 pour cette matière fertilisante, 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 ».

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.

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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 11 septembre 2018, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit SVL-015, telles que décrites sur le formulaire cerfa n°11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit SVL-015 repose sur le mélange des différentes matières premières dans un réacteur de formulation.

Chaque lot de production correspond à 4000 – 6000 litres et est conditionné dans des contenants en PEHD³ de 250 mL à 20 litres.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production présenté est considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources des matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

Toutes les analyses présentées ont été effectuées par des laboratoires accrédités au niveau européen pour les analyses des fertilisants (COFRAC⁴, France) et (ENAC⁵, Espagne).

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit SVL-015 sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque lot de commercialisation des produits aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit SVL-015 est convenablement établie pour l'invariance. En ce qui concerne la teneur en matière sèche, pour laquelle aucune teneur garantie n'a été proposée par le pétitionnaire, une teneur de 26% (sur brut) est proposée sur la base des données du suivi de production disponibles.

Considérant la nature du produit (solution aqueuse), l'étude de l'homogénéité n'est pas considérée nécessaire.

Les résultats de l'étude de stabilité montrent que le produit est stable 7 mois dans l'emballage commercial. Le dossier technique précise que la température de stockage se situe entre 5 et 35°C. Toutefois, la température de l'étude de stabilité n'est pas précisée

³ Polyéthylène haute densité

⁴ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁵ Entidad Nacional de Acreditación = Agence nationale d'accréditation espagnole

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR***Analyses réglementaires***

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Aucune analyse relative aux composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs⁷) ou aux critères microbiologiques n'est présentée. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières, du procédé de fabrication (simple dilution aqueuse de matières premières de synthèse) et de la présence de conservateurs, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques ou par des micro-organismes.

Etudes toxicologiques,

Des essais de toxicologie aigus réalisés sur le produit SVL-015 montrent que le produit n'est pas classé pour la toxicité aiguë par inhalation ou pour la toxicité aiguë par voie cutanée et qu'il n'est ni irritant cutané, ni irritant oculaire, ni sensibilisant cutané.

Classement proposé

La classification toxicologique du produit SVL-015, déterminée au regard des résultats expérimentaux soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

Le port de gants et de vêtements de protection appropriés ainsi que de lunettes de protection est toutefois recommandé pendant la préparation et l'utilisation du produit SVL-015 (pH = 10,5).

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit SVL-015 dans les conditions d'emploi proposées.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE***Milieu aquatique*****✓ *Effets sur les organismes aquatiques***

Un test de toxicité aiguë sur daphnies (CE_{50} -48h⁸ > 100 mg.L⁻¹; NOEC⁹ > 100 mg.L⁻¹) a été réalisé sur le produit SVL-015, ainsi qu'un test chronique sur plantes aquatiques (CE_{50} , taux de croissance¹⁰ 72h > 66 mg.L⁻¹).

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 1 mg.L⁻¹ (PNEC aquatique¹¹) est basée sur la valeur de CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (> 100 mg.L⁻¹) et un facteur de sécurité de 100¹². La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹³ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit SVL-015 pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

⁶ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 'Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture'

⁷ PCB = polychlorobiphényle

⁸ CE_{50} -48h = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

⁹ No observed effect concentration (concentration sans effet).

¹⁰ CE_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

¹¹ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

¹² Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹³ PEC = Predicted Environmental Concentration (Concentration prévisible dans l'environnement), ici basé sur un transfert du produit par dérive de pulvérisation vers un plan d'eau d'une surface d'un hectare et d'une profondeur de 30 cm. Faute d'abaques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

Par ailleurs, au vu des flux d'azote et de phosphore, il n'est pas attendu de risque d'eutrophisation des eaux de surface lié à l'utilisation du produit SVL-015.

En conséquence, en considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit SVL-015 n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Milieu terrestre

Les résultats du test d'impact à long terme sur vers de terre réalisé avec le produit SVL-015 ne montrent aucun effet néfaste sur la reproduction des vers de terre jusqu'à la dose de 24 L/ha soit 10 fois la dose d'apport maximale préconisée de 2,4 L/ha de produit SVL-015.

Le test réalisé sur cresson et orge pour mesurer l'impact du produit SVL-015 sur la flore ne révèle aucun effet sur la croissance jusqu'à la dose testée de 24 L/ha de SVL-015.

Le test réalisé pour évaluer l'impact du produit SVL-015 sur l'activité nitrifiante d'un sol ne met en évidence aucun effet jusqu'à la dose de 24 L/ha de SVL-015.

En conséquence, en considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit SVL-015 n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Classement proposé

La classification du produit SVL-015 vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et des résultats des tests d'écotoxicité soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-015 concernent selon les usages, la stimulation de la croissance et du développement, l'amélioration du développement foliaire, l'augmentation du calibre des fruits, l'augmentation de la fermeté des fraises et l'augmentation de des teneurs en sucre des fruits (formulaire cerfa n° 11385 du 27 février 2018).

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

Les effets du produit SVL-015 sont basés sur la nature de ses éléments de composition : acides organiques insaturés et potassium.

Le mode d'action proposé par le demandeur pour le produit repose sur les propriétés des acides organiques insaturés et du potassium composant le produit SVL-015. Ces éléments joueraient un rôle dans la régulation du potentiel osmotique des cellules végétales ainsi que dans l'activation d'enzymes impliquées dans la respiration et la photosynthèse.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit SVL-015 s'appuie sur 13 essais d'efficacité considérés valides et réalisés en conditions d'emploi préconisées (champ) sur pêcher (2 essais), poirier (1 essai), fraisiers (3 essais), raisin de table (3 essais), tomate (1 essai), vigne (2 essais) et courgette (1 essai).

Les paramètres mesurés concernent la croissance des plantes et la qualité des fruits.

Stimulation de la croissance végétale

Les résultats présentés montrent, pour une application du produit SVL-015 aux doses revendiquées, une augmentation significative par rapport au témoin sans apport :

- de la croissance foliaire (taille des feuilles) sur pêcher (1 essai sur 2), poirier, fraisiers (1 essai sur 2), vigne (3 essais sur 5) et tomate,
- de la teneur en chlorophylle totale sur vigne, pêcher et poirier,

- de la longueur des stolons sur fraisiers,
- du développement des sarments de vigne dans 1 essai sur 2.

Les résultats présentés relatifs à la biomasse végétative de la courgette, uniquement sur la base d'appréciations visuelles, n'ont pas été retenus pour l'évaluation de l'efficacité du produit SVL-015.

Amélioration du calibre et de la qualité des fruits

Les résultats soumis montrent, pour une application du produit SVL-015 aux doses revendiquées, une augmentation significative par rapport au témoin sans apport :

- de la teneur en sucre des pêches dans 1 essai,
- de l'indice de maturité et de la fermeté des fraises dans 1 essai,
- du calibre des poires (1 essai) et des raisins (2 essais sur 3).

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre l'utilisation du produit.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les effets relatifs à la stimulation de la croissance de la plante (dont l'amélioration de la croissance foliaire), à l'amélioration de la qualité des fruits (calibre et teneur en sucre) et à l'augmentation de la fermeté des fraises peuvent être considérés comme établis pour les usages et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution aqueuse d'acides organiques insaturés sous forme de sels de potassium ».

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

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. La caractérisation et la constance de composition du produit SVL-015 sont établies.

L'étude de stabilité montre que le produit SVL-015 est stable 7 mois dans son emballage commercial à température ambiante (entre 5 et 35°C).

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit SVL-015 est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Par ailleurs, considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit SVL-015 n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

C. Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, les effets relatifs à la stimulation de la croissance de la plante (dont l'amélioration de la croissance foliaire), à l'amélioration de la qualité des fruits (calibre et teneur en sucre) et à l'augmentation de la fermeté des fraises peuvent être considérés comme établis pour les usages et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution aqueuse d'acides organiques insaturés sous forme de sels de potassium ».

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

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V**, est précisée ci-après.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-015

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Volume de dilution (L pour 100 L)	Mode et époques d'apport	Conclusions (commentaires)
Vigne	1,8	2	0,3	Pulvérisation foliaire 1 ^{er} apport au stade BBCH 57-89. Second apport : 7 à 15 jours après le premier apport	Conforme (Stimulation de la croissance et amélioration de la qualité des fruits)
Arboriculture (fruits à noyau et fruits à pépins)	1,8 à 2,4	2	0,3	Pulvérisation foliaire 1 ^{er} apport au stade BBCH 69-86. Second apport : 7 à 15 jours après le premier apport	Conforme (Stimulation de la croissance et amélioration de la qualité des fruits montrées sur poirier et pêcher)
Cultures maraîchères (légumes fruits)	1,5 à 1,8	2	0,3	Pulvérisation foliaire 1 ^{er} apport au stade BBCH 60-89 (15 – 16 pour la courgette). Second apport : 7 à 15 jours après le premier apport	Conforme (Stimulation de la croissance montrée sur tomate et fraisier ; augmentation de la fermeté des fraises)

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

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-015

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

III. Classification du produit SVL-015 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement.

IV. Conditions d'emploi

Durée maximale de stockage avant utilisation : 7 mois dans les conditions de stockage

préconisées (entre 5 et 35°C dans l'emballage commercial).

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

Port de gants et de vêtements de protection appropriés ainsi que de lunettes de protection recommandé pendant la préparation et l'utilisation du produit.

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois¹⁴ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	<p>Effectuer, 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 les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, acides organiques insaturés, K₂O, pH.</p> <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> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve 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>

Mots-clés : SVL-015 – acides organiques insaturés - potassium – pulvérisation foliaire – vigne - arboriculture - cultures maraîchères - FSIM.

¹⁴ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

ANNEXE 1**Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-015**

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Acides organiques insaturés	19%
Potassium (K) soluble dans l'eau	6%
pH	10,5
Masse volumique	1,11 g/mL

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-015

(Formulaire cerfa n° 11385 du 27/02/2018)

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Volume de bouillie (en L/ha)	Volume de dilution (L pour 100 L)	Epoques d'apport
Vigne	1,8	2	600	0,3	1 ^{er} apport au stade BBCH 57-89. Second apport : 7 à 15 jours après le premier apport
Arboriculture	1,8 à 2,4	2	600 à 800	0,3	1 ^{er} apport au stade BBCH 69-86. Second apport : 7 à 15 jours après le premier apport
Cultures maraîchères	1,5 à 1,8	2	500 à 600	0,3	1 ^{er} apport au stade BBCH 60-89 (15 – 16 pour la courgette). Second apport : 7 à 15 jours après le premier apport