

Maisons-Alfort, le 27 septembre 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-040**

*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-040.

Le produit SVL-040 est composé de persulfate d'ammonium 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-040 concernent la stimulation de la croissance et du développement, l'augmentation de la hauteur des plants, l'amélioration du développement foliaire et l'augmentation du calibre des fruits.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-040 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 maritime<sup>1</sup> et sur la base des recommandations proposées dans la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC<sup>2</sup> ».

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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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-040 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-040 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 PEHD<sup>3</sup> 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.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

**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 (COFRAC<sup>4</sup>, France) et (ENAC<sup>5</sup>, Espagne).

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit SVL-040 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 relative aux éléments de marquage obligatoire est convenablement établie pour l'invariance.

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 8 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

<sup>3</sup> Polyéthylène haute densité

<sup>4</sup> COFRAC = Comité Français d'Accréditation

<sup>5</sup> Entidad Nacional de Acreditación = Agence nationale d'accréditation espagnole

**CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR***Profil toxicologique*

Les matières premières composant le produit SVL-040 disposent d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>6</sup>. Leur teneur dans le produit SVL-040 entraîne sa classification.

*Analyses réglementaires*

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité<sup>7</sup> 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 PCBs<sup>8</sup>) ou aux critères microbiologiques n'est présentée. Cependant, compte tenu de la nature des matières premières et du procédé de fabrication (simple dilution aqueuse de matières premières de synthèse), il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques ou par des micro-organismes.

*Etudes toxicologiques, autres analyses*

Les résultats des essais de toxicologie aigus réalisés sur le produit SVL-040 montrent que le produit est sensibilisant cutané, nocif par inhalation et nocif en cas d'ingestion.

*Classement et conditions d'emploi proposés*

La classification toxicologique du produit SVL-040, déterminée au regard de la classification des matières premières et de leur teneur dans le produit fini, ainsi que du pH (< 2) et des résultats expérimentaux soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H314** (Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves), **H318** (Provoque des lésions oculaires graves), **H334** (Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation), **H302** (Nocif en cas d'ingestion), **H332** (Nocif par inhalation), **H317** (Peut provoquer une allergie cutanée) et **H335** (Peut irriter les voies respiratoires).

Considérant l'ensemble des informations disponibles, des gants, un vêtement de protection, un masque et des lunettes de protection appropriés devront être portés pendant la préparation et l'application du produit SVL-040.

**CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

Il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit SVL-040 compte tenu de la nature du produit et des 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*

Des tests de toxicité aiguë sur daphnies ( $CE_{50-48h}^9 = 1,5 \text{ mg.L}^{-1}$ ), sur poissons ( $CE_{50-96h}^{10} = 32 \text{ mg.L}^{-1}$ ) et un test chronique sur plantes aquatiques ( $CE_{50, \text{taux de croissance-7j}}^{11} > 100 \text{ mg.L}^{-1}$ ; NOEC 7 j =  $10 \text{ mg.L}^{-1}$ ) ont été réalisés avec le produit SVL-040.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de  $0,015 \text{ mg.L}^{-1}$  (PNEC aquatique<sup>12</sup>) est basée sur la  $CE_{50}$  ( $1,5 \text{ mg.L}^{-1}$ ) de l'étude de toxicité sur daphnies et un facteur de

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

<sup>7</sup> 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'

<sup>8</sup> PCB = polychlorobiphényle

<sup>9</sup>  $CE_{50-48h}$  = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

<sup>10</sup>  $CE_{50-96h}$  = concentration produisant 50% d'effet après 96h d'exposition

<sup>11</sup>  $CE_{50, \text{taux de croissance-7j}}$  = concentration produisant 50% d'effet sur le taux de croissance après 7 j d'exposition

<sup>12</sup> PNEC = Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

sécurité de 100<sup>13</sup>. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)<sup>14</sup> permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court-terme n'est attendu pour les organismes aquatiques lié à l'application du produit SVL-040 pour l'ensemble des usages revendiqués sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour les grandes cultures, les cultures maraichères et la vigne, et de 50 mètres pour l'arboriculture.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes aquatiques liés à l'utilisation en pulvérisation foliaire du produit SVL-040 n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

#### *Milieu terrestre*

Un test de toxicité aiguë réalisé sur oiseaux (DL<sub>50</sub><sup>15</sup> mâles : 1670 mg/kg ; DL<sub>50</sub> femelles > 2000 mg/kg) a été réalisé avec le produit SVL-040. Les rapports toxicité/exposition (TER)<sup>16</sup> ont été calculés, pour le produit SVL-040, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu pour la dose de préparation et les usages revendiqués. Ces évaluations permettent de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation SVL-040 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Un test de toxicité aiguë sur abeille (CL<sub>50</sub>-96h<sup>17</sup> > 66 µg par abeille) a été réalisé avec le produit SVL-040. Les quotients de risque<sup>18</sup> par contact et par voie orale (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) étant inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Un test d'impact à long terme sur ver de terre a été réalisé à des doses équivalentes à 4, 8, 20 et 40,1 mg produit/kg de sol<sup>19</sup> (soit 1,6, 3,2, 8 et 16 fois la dose maximale revendiquée de 1,8 L/ha/application). Les résultats de ce test ne montrent aucune mortalité au bout de 28 jours. Des effets sur la reproduction des vers de terre (17,5 %) ont été observés à 40,1 mg produit/kg de sol. La dose sans effet adverse sur la reproduction des vers de terre a donc été estimée égale à 20 mg produit.kg<sup>-1</sup> sol. La comparaison de cette valeur à la concentration annuelle maximale attendue dans le sol de 2,51 mg/kg<sup>20</sup> permet de conclure qu'aucun effet néfaste à long terme n'est attendu pour les vers de terre lié à l'utilisation de SVL-040 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Un test réalisé sur orge et cresson pour mesurer l'impact du produit SVL-040 sur la flore ne met en évidence aucun effet sur la croissance aérienne jusqu'à la dose de 2,26 L/ha sur cresson et 2,83 L/ha sur orge (soit respectivement 1,5 et 1,9 fois la dose maximale revendiquée de 1,5 L/ha).

Un test réalisé pour mesurer l'impact du produit SVL-040 sur l'activité nitrifiante d'un sol ne met en évidence aucun effet sur l'activité nitrifiante du sol jusqu'à la dose de 24 L/ha (soit 16 fois la dose maximale revendiquée de 1,5 L/ha par application).

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit SVL-040 en pulvérisation foliaire n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

#### *Classement proposé*

La classification du produit SVL-040 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 : H411 (Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (danger aquatique chronique catégorie 2)).

<sup>13</sup> Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>16</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

<sup>17</sup> CL<sub>50</sub>-96h = concentration produisant 50% de mortalité après 96h d'exposition

<sup>18</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>19</sup> Concentration calculée en considérant une densité de 1,5, un sol d'une profondeur de sol de 5 cm et aucune interception par la culture

<sup>20</sup> Concentration calculée pour un apport annuel de 4,68 kg/ha en considérant une densité de 1,5, un sol d'une profondeur de sol de 5 cm et aucune interception par la culture

**CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE****Caractéristiques biologiques***Effets revendiqués*

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-040 concernent la stimulation de la croissance et du développement, l'augmentation de la hauteur des plants, l'amélioration du développement foliaire et l'augmentation du calibre des fruits (formulaire cerfa n° 11385 du 19 février 2018).

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

Les effets du produit SVL-040 sont basés sur la nature de ses éléments de composition : persulfate d'ammonium.

Le mode d'action proposé par le demandeur repose sur les propriétés du persulfate d'ammonium composant le produit SVL-040. La présence de soufre soluble, lorsque le produit est appliqué sur les plantes, produirait une "Reactive Oxygen Species" (ROS) qui simulerait un stress et provoquerait une réponse physiologique de la plante, ce qui permettrait l'amélioration de différents paramètres liés au développement et à la croissance de la plante.

**Essais d'efficacité**

La démonstration de l'efficacité du produit SVL-040 s'appuie sur 10 essais d'efficacité réalisés en conditions d'emploi préconisées (champ) et considérés valides : pêcher (1 essai), poirier (1 essai), vigne (2 essais), fraisier (2 essais), tomate (1 essai), courgette (1 essai) et maïs (2 essais).

Les paramètres mesurés concernent la croissance des plantes et le calibre des fruits.

*Stimulation de la croissance et du développement*

Les résultats soumis montrent, pour une application du produit SVL-040 aux doses revendiquées, une augmentation significative par rapport au témoin sans apport :

- de la taille des feuilles sur poirier (1), pêcher (1), tomate (1) et vigne (2),
- de la taille des plants de maïs (1 essai sur 2) et tomate (1),
- de la teneur en chlorophylle sur poirier (1), vigne (1 essai sur 2) et maïs (1 essai sur 2),
- de la longueur des stolons sur fraisiers dans 1 essai sur 2.

*Amélioration du calibre des fruits*

Le calibre des fruits a été mesuré dans 3 essais sur poirier, pêcher et courgette. Les résultats des 3 essais montrent, suite à l'apport du produit SVL-040 aux doses revendiquées, une augmentation significative du calibre des fruits par rapport au témoin sans apport sur poirier uniquement.

**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'augmentation de la hauteur des plants et l'amélioration de la croissance foliaire) peuvent être considérés comme établis pour les usages et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

Les effets relatifs à l'amélioration du calibre des fruits sont démontrés uniquement sur poirier.

La dénomination de classe et de type proposée est « Matière fertilisante » - « Solution aqueuse de persulfate d'ammonium ».

**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-040 sont établies.

L'étude de stabilité montre que le produit SVL-040 est stable 8 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-040 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-040 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'augmentation de la hauteur des plants et l'amélioration de la croissance foliaire) peuvent être considérés comme établis pour les usages et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

Les effets relatifs à l'amélioration du calibre des fruits sont démontrés uniquement sur poirier.

La dénomination de classe et de type proposée est « Matière fertilisante » - « Solution aqueuse de persulfate d'ammonium ».

**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-040**

Cultures	Doses par apport (en L.ha <sup>-1</sup> )	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (L pour 100 L)	Mode/Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Arboriculture (fruits à noyaux et fruits à pépins)	1,5	2	0,25	Traitement foliaire 1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 69-75. 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport	<b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance montrée sur poirier et pêcher ; amélioration du calibre des fruits montrée sur poirier)
Vigne	1,5	2	0,25	Traitement foliaire 1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 56-66. 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport	<b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance)



Cultures	Doses par apport (en L.ha <sup>-1</sup> )	Nombre maximal d'apports par an	Volume de dilution (L pour 100 L)	Mode/Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Maïs	1	2	0,25	Traitement foliaire 1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 15-18. 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport	<b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance)
Cultures maraichères (légumes fruits)	1,25	2	0,25	Traitement foliaire 1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 60-68 (15-16 pour les courgettes). 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport	<b>Conforme</b> (Stimulation de la croissance montrée sur tomate et fraisier)

## 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-040

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (% sur produit brut sauf pH)
Matière sèche	41,1
Anhydride sulfurique (SO <sub>3</sub> ) total soluble dans l'eau	28
Azote (N) total <i>Dont azote ammoniacal</i>	5 4,9
pH	2

## III. Classification du produit SVL-040 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Corrosion, catégorie 1	<b>H314</b> : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
Lésions oculaires graves, catégorie 1	<b>H318</b> : Provoque des lésions oculaires graves
Sensibilisation respiratoire, catégorie 1	<b>H334</b> : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	<b>H302</b> : Nocif en cas d'ingestion
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	<b>H332</b> : Nocif par inhalation
Sensibilisation cutanée, catégorie 1A	<b>H317</b> : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	<b>H335</b> : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	<b>H411</b> : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

## IV. Conditions d'emploi

Port de gants, vêtements, masque et lunettes de protection appropriés pendant le mélange/chargement et l'application du produit.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 8 mois dans les conditions de stockage préconisées (entre 5 et 35°C dans l'emballage commercial).

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée (ZNT) par rapport aux points d'eaux de 5 mètres pour les grandes cultures, les cultures maraichères et la vigne, et de 50 mètres pour l'arboriculture.

#### 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 mois<sup>21</sup> avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
<b>Analyses</b>	<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, SO<sub>3</sub> total, N total dont N ammoniacal, 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-040 – persulfate d'ammonium – pulvérisation foliaire – vigne - arboriculture - cultures maraichères - grandes cultures - FSIM.

<sup>21</sup> 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-040

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (% sur produit brut sauf pH et masse volumique)
Matière sèche	41,1
Soufre soluble total	28
Azote total	5
<i>Dont azote ammoniacal</i>	4,9
pH	< 2
Masse volumique	1,23 g/mL

## Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-040

(Formulaire cerfa n° 11385 du 19/02/2018)

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximal d'apports par an	Volume de bouillie (en L/ha)	Concentration de pulvérisation (L pour 100 L)	Epoques d'apport
Arboriculture	1,5	2	600	0,25	1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 69-75. 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport
Vigne	1,5	2	600	0,25	1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 56-66. 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport
Grandes cultures	1	2	400	0,25	1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 15-18. 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport
Cultures maraichères	1,25	2	500	0,25	1 <sup>er</sup> apport au stade BBCH 60-68 (15-16 pour les courgettes). 2 <sup>ème</sup> apport : 7 à 15 jours après le 1 <sup>er</sup> apport