

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SERVALESA SL pour le produit SVL-204

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 (AMM) de la société SERVALESA SL pour le produit SVL-204.

Le produit SVL-204 se présente sous forme d'une solution liquide de thiosulfate d'ammonium et de tanins condensés (catéchines). Il est proposé pour une utilisation, après dilution dans l'eau, en pulvérisation foliaire.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-204 concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes et l'amélioration de la qualité des récoltes.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-204 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 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 2020².

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 l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

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 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

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 29 juin 2021, 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-204, telles que décrites dans le dossier soumis, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production du produit SVL-204 repose sur un mélange des matières premières dans un réacteur de formulation, sous agitation. Chaque lot de commercialisation du produit SVL-204 correspond à 4000-6000 L. Le produit SVL-204 est conditionné dans des contenants de 250mL, 500mL, 1,2L, 5,7L, 10L et 20L en (PEHD³).

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant.

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 décrite 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).

La méthode d'analyse mise en œuvre pour la quantification des catéchines dans produit SVL-204 a été soumise. Toutefois les données de validation fournies ne sont pas suffisantes pour vérifier la précision et l'exactitude de la méthode. Le recouvrement ne peut être vérifié avec les points de la droite de calibration. Par conséquent, 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 doivent être fournie en post-autorisation.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être utilisés 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 des études de stabilité présentées montrent, sous réserve de la validation de la méthode d'analyse pour les catéchines, que le produit est stable sur une période de 17 mois dans l'emballage commerciale envisagé (flacon en PEHD) conservé à une température entre 5 et 35°C.

³ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

⁴ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

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

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES***Profil toxicologique***

Aucune des matières premières composant le produit SVL-204 ne disposent, selon les fiches de données de sécurité (FDS), d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁶.

Analyses**Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)**

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn (3 analyses) et les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) (1 analyse) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁷.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCBs⁸ permettent de respecter les flux⁹ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques (3 analyses) montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 avant et après stockage de 17 mois (dans les conditions préconisées soit dans le flacon d'origine en PEHD, à des températures comprises entre 5 et 35°C).

Etudes toxicologiques

Dans les essais de toxicologie aigus réalisés sur le produit SVL-204 par voie orale ou cutanée sont supérieures à 2000 mg/kg pc, par ailleurs les résultats des tests d'irritation oculaire ou cutanée ne conduisent pas à classer le produit.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit SVL-204, déterminée par calcul au regard de la classification des matières premières ainsi que de leur teneur dans le produit fini et au regard des résultats expérimentaux soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la nature du produit et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Des essais d'écotoxicité vis-à-vis des organismes aquatiques et des tests d'impact vis-à-vis des organismes terrestres effectués sur le produit SVL-204 ont été fournis.

Milieu aquatique

⁶ 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.

⁷ 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

⁸ PCB = polychlorobiphényle

⁹ 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 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.

Un test de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^{10} = 490 \text{ mg/L}$) ainsi qu'un test de toxicité chronique sur algues ($CE_{50-72h}^{11} = 15,2 \text{ mg/L}$, NOEC¹² 72h = 3,3 mg/L) ont été réalisés sur le produit SVL-204.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 1,52 mg/L (PNEC aquatique¹³) est basée sur la valeur de CE_{50} à 72 heures de l'étude de toxicité sur algues (15,2 mg/L) et un facteur de sécurité de 10¹⁴. La comparaison de cette valeur aux concentrations attendues dans le milieu aquatique (PEC)¹⁵ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à court terme n'est attendu pour les organismes aquatiques suite à l'application du produit SVL-204 pour l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste à court terme sur les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit SVL-204 n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risque d'eutrophisation

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 de l'additif agronomique SVL-204.

Milieu terrestre

Un test d'impact à court terme sur vers de terre a été réalisé avec le produit SVL-204 en mélange avec un sol artificiel à la dose limite de 1000 mg/kg. Aucune mortalité n'a été observée au bout de 14 jours d'exposition. De ce fait, aucun impact aigu sur les vers de terre n'est attendu jusqu'à la dose de 1000 mg de produit brut/kg de sol sec, teneur supérieure à celle attendue de 8,2 mg/kg suite à un apport cumulé annuel de 4,8 L/ha de produit SVL-204.

Le test réalisé avec le produit SVL-204 en mélange avec un sol pour évaluer l'impact du produit sur l'activité nitrifiante d'un sol ne met en évidence aucun effet jusqu'à la dose de 72 L/ha de produit SVL-204.

Le test réalisé en pulvérisation foliaire sur cresson alénois (*Lepidium sativum*) et orge (*Hordeum vulgare*) pour mesurer l'impact du produit SVL-204 sur la flore ne révèle aucun effet sur la croissance jusqu'à la dose testée de 24 L/ha de produit SVL-204.

En conséquence, considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste à court terme sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit SVL-204 n'est attendu pour l'ensemble des usages revendiqués.

Classement proposé

La classification du produit SVL-204 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-204 concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes et l'amélioration de la qualité des récoltes.

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

¹⁰ CE_{50-48h} = concentration produisant 50% d'effet après 48h d'exposition

¹¹ CE_{50-72h} : concentration produisant 50% d'effet sur la croissance algale après 72h d'exposition

¹² NOEC = concentration sans effet observé

¹³ PNEC : Predicted No Effect Concentration (Concentration prévisible sans effet)

¹⁴ Ce facteur de sécurité est justifié sur la base des éléments disponibles permettant de caractériser le danger pour l'environnement du produit fini.

¹⁵ 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'abasques spécifiques, les pourcentages de dérive sont ceux définis pour les produits phytopharmaceutiques.

Les revendications du produit sont basées sur la nature de ses éléments de composition : thiosulfate d'ammonium et de tanins condensés (catéchines).

Onze publications ont été fournies pour rappeler les différents rôles de l'azote et du soufre dans le métabolisme cellulaire (biosynthèse des protéines, sulfolipides, acides nucléiques, pigments chlorophylliens). Le produit contient également des tanins, dits condensés (catéchines), qui joueraient un rôle dans la résistance aux stress biotiques et abiotiques par complexation à diverses molécules (oxydases, radicaux libres) dans les cellules. Comme d'autres composés phénoliques, ils pourraient également jouer le rôle de biostimulants par reconnaissance via des récepteurs membranaires et stimulation de la biosynthèse de diverses molécules (protéines, pigments photosynthétiques). Sur la base de 5 publications, les effets de certains composés phénoliques sur la germination, la croissance, le développement, le rendement et la qualité des fruits ont été décrits. Néanmoins, les effets des composés phénoliques appliqués à forte concentration s'apparenteraient à ceux de phytohormones telles que l'auxine, et pourraient donc s'avérer délétères pour les cultures.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité de SVL-204 s'appuie sur 13 tests conduits dans les conditions d'emploi préconisées (2 essais sur pêcher, 1 essai sur poirier, 5 essais sur vigne (3 essais sur raisin de table, 2 essais sur raisin de cuve), 2 essais sur tomate, 1 essai sur courgette et 2 essais sur fraise).

Arbres fruitiers

Deux essais dans les conditions d'emploi préconisées ont été conduits sur fruits à noyaux (2 essais sur pêche). Concernant la revendication relative à la stimulation de la croissance, des mesures de surface foliaire ont été réalisées dans un essai sur 2. Néanmoins, ces mesures n'ont pas été considérées comme valides sur le plan des analyses statistiques. Concernant la revendication relative à l'amélioration de la qualité des fruits, des mesures de calibre (1 essai), de taux de sucre (1 essai) et de fermeté des fruits (1 essai) ont été réalisées. Les mesures de calibre n'ont cependant pas été considérées comme valides sur le plan des analyses statistiques. Les autres mesures n'ont révélé aucun effet positif significatif du produit sur le taux de sucre ou la fermeté des fruits.

Un essai dans les conditions d'emploi préconisées a été conduit sur fruits à pépins (un essai sur poire). Concernant la revendication relative à la stimulation de la croissance, les mesures de surface foliaire réalisées ont montré un effet positif significatif du produit SVL-204 (+15% par rapport au témoin non traité). Concernant la revendication relative à l'amélioration de la qualité des fruits, les mesures de calibre des poires n'ont révélé aucun effet positif significatif du produit.

Vigne

Cinq essais dans les conditions d'emploi préconisées ont été conduits sur vigne (3 essais sur raisin de table, 2 essais sur raisin de cuve).

Concernant la revendication relative à la stimulation de la croissance, des mesures de surface foliaire ont été réalisées dans 4 essais. Toutefois, 2 des 4 essais n'ont pas été considérés comme valides sur le plan des analyses statistiques. Dans les 2 essais valides, les résultats ne montrent aucun effet positif significatif du produit.

Des mesures de longueur de sarments, également conduites dans 2 essais, montrent un effet positif significatif du produit SVL-204 dans un essai, malgré de faibles différences numériques avec le témoin non traité (+2.9%).

Concernant la revendication relative à l'amélioration de la qualité des fruits, des mesures de calibre réalisées dans les 3 essais sur variétés de raisin de table montrent un effet positif significatif du produit SVL-204 dans 2 essais (+4 et +6% par rapport au témoin non traité).

Légumes-fruits

Trois essais dans les conditions d'emploi préconisées ont été conduits sur légumes-fruits (2 essais sur tomate, 1 essai sur courgette).

Concernant la revendication relative à la stimulation de la croissance, les mesures de surface foliaire (1 essai), de hauteur de plant (1 essai) et de diamètre de tige (1 essai) ne montrent aucun effet positif significatif du produit SVL-204.

Concernant la revendication relative à l'amélioration de la qualité des fruits, des mesures de calibre (1 essai), de fermeté (2 essais) et de taux de sucre (1 essai) ont été réalisées. Toutefois, un essai n'est pas considéré comme valide sur le plan des analyses statistiques pour les mesures de fermeté et de taux de sucre. Les autres mesures ne montrent aucun effet positif significatif du produit SVL-204.

Concernant l'essai sur courgette, en l'absence d'informations permettant de comprendre comment ont été réalisées les observations visuelles de biomasse sur pied, les résultats de cet essai ne sont pas exploitables.

Fraisier

Concernant la revendication relative à la stimulation de la croissance, les résultats des mesures de surface foliaire montent un effet du produit SVL-204 positif et statistiquement significatif dans chacun des 2 essais (+10 et + 29% par rapport au témoin non traité). De plus, les résultats des mesures de longueur des stolons montrent un effet positif significatif du produit SVL-204 dans 1 essai sur 2 (+6% par rapport au témoin non traité).

Concernant la revendication relative à l'amélioration de la qualité des fruits, aucune mesure de qualité des fraises n'a été conduite dans ces 2 essais.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit SVL-204.

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

Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, la revendication relative à la stimulation de la croissance peut être considérée comme soutenue sur fruits à pépins, vigne et fraise. Sur légumes fruits, les données fournies ne permettent pas de soutenir l'effet revendiqué. Sur fruits à noyaux l'évaluation ne peut être finalisée.

La revendication relative à la stimulation du développement ne peut être considérée comme soutenue sur aucune des cultures revendiquées. En l'absence de données, l'évaluation ne peut être finalisée.

La revendication relative à l'amélioration de la qualité des récoltes peut être considérée comme soutenue sur vigne uniquement. Sur arbres fruitiers (pépins et noyaux) et légumes fruits, les données fournies ne permettent pas de soutenir l'effet revendiqué. En l'absence de données sur fraisier, l'évaluation ne peut être finalisée.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « solution liquide de thiosulfate d'ammonium et de tanins condensés (catéchines) ».

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 (invariance) du produit SVL-204 sont convenablement établies pour les paramètres déclarables revendiqués.

Les données de l'étude de stabilité montrent que le produit est stable 17 mois dans l'emballage commercial d'origine fermé (flacon en PEHD) conservé à une température entre 5 et 35°C.

B. Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit SVL-204 est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Considérant l'ensemble des éléments disponibles, aucun effet néfaste pour l'homme ou l'environnement lié à l'utilisation du produit SVL-204 n'est attendu dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

C. Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, la revendication relative à la stimulation de la croissance peut être considérée comme soutenue sur fruits à pépins, vigne et fraise. Sur légumes fruits, les données fournies ne permettent pas de soutenir l'effet revendiqué. Sur fruits à noyaux l'évaluation ne peut être finalisée.

La revendication relative à la stimulation du développement ne peut être considérée comme soutenue sur aucune des cultures revendiquées. En l'absence de données, l'évaluation ne peut être finalisée.

La revendication relative à l'amélioration de la qualité des récoltes peut être considérée comme soutenue sur vigne uniquement. Sur arbres fruitiers (pépins et noyaux) et légumes fruits, les données fournies ne permettent pas de soutenir l'effet revendiqué. En l'absence de données sur fraisier, l'évaluation ne peut être finalisée.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « solution liquide de thiosulfate d'ammonium et de tanins condensés (catéchines) ».

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-204

Cultures	Dose maxi. par apport (L/ha)	Nombre maxi. d'apports par an	Volume de dilution (En litre)	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Arbres fruitiers à noyaux	2,4	2	600 à 800	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 73 et BBCH 86	Non conforme (Amélioration de la qualité des récoltes) Non finalisée (stimulation de la croissance et du développement)
Arbres fruitiers à pépins	1,8	2	600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 69 et BBCH 73	Conforme (Stimulation de la croissance montrée sur poirier) Non conforme (Amélioration de la qualité des récoltes) Non finalisée (Stimulation du développement)

Cultures	Dose maxi. par apport (L/ha)	Nombre maxi. d'apports par an	Volume de dilution (En litre)	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Vigne (raisin de cuve)	1,8	2	600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 57 et BBCH 66	Conforme (Stimulation de la croissance et amélioration de la qualité des récoltes)
Vigne (raisin de table)	1,8	2	600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 69 et BBCH 89	Non finalisée (Stimulation du développement)
Cultures maraîchères (légumes fruits)	1,8	2	500 à 600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 15 et BBCH 89	Non conforme (Stimulation de la croissance amélioration de la qualité des récoltes) Non finalisée (Stimulation du développement)
Fraisiers	1,5	2	500	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 60 et BBCH 85	Conforme (Stimulation de la croissance) Non finalisée (Stimulation du développement et amélioration de la qualité des récoltes)

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-204

Paramètres déclarables	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	50 %
Tanins condensés (catéchines)	0,25%
Azote (N) total	8,5%
<i>Dont azote (N) ammoniacal (N)</i>	8,5%
Anhydride sulfurique (SO ₃) total	48%
<i>Dont Anhydride sulfurique (SO₃) soluble dans l'eau</i>	48%
Carbone organique (CO)	4.6%
pH	7,8
Mentions obligatoires	
Densité	-

III. Classification du produit SVL-204 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

IV. Conditions d'emploi

Port de gants et de vêtements de protection adaptés ainsi que d'EPI appropriés en fonction du type et du classement de la préparation¹⁶.

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.

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

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 mois¹⁷ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-après :

Type	Compléments et suivis post-autorisation requis
Analyses	Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du produit tel qu'il est mis sur le marché et selon les méthodes spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage : matière sèche, tanins condensés (catéchines), azote total, azote ammoniacal, anhydride sulfureux (SO ₃) total, anhydride sulfureux (SO ₃) soluble, carbone organique et pH.
Analyses	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. 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
Méthode d'analyse	Dans un délai de 1 an : 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.

Mots-clés : SVL-204 – thiosulfate d'ammonium – tanins condensés (catéchines) – liquide – arbres fruitiers – vigne – cultures maraîchères - fraisier - FSIM.

¹⁶ Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

¹⁷ 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-204

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 14/04/2021)

Paramètres déclarables		Teneur garantie selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche		50 %
Tanins condensés (catéchines)		0,25%
Azote (N) total		8,5%
<i>Dont azote (N) ammoniacal (N)</i>		8,5%
Soufre (So3) total		48%
<i>Dont soufre (So3) soluble</i>		48%
Carbone organique (CO)		4,6%
pH		7,8
Mentions obligatoires		
Densité		-

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-204

(Formulaire cerfa n° 16073*01 du 14/04/2021)

Cultures	Doses maximales par apport (L/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (En litre)	Mode d'apport	Epoques d'apport
Arbres fruitiers à noyaux (vergers)	2,4	2	600 à 800	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 73 et BBCH 86
Arbres fruitiers à pépins (vergers)	1,8	2	600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 69 et BBCH 73
Vigne (raison de fût)	1,8	2	600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 57 et BBCH 66
Vigne (raison de table)	1,8	2	600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 69 et BBCH 89
Cultures maraîchères (légumes fruits)	1,8	2	500 à 600	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 15 et BBCH 89
Fraisiers	1,5	2	500	Pulvérisation foliaire	Entre les stades BBCH 60 et BBCH 85