

Maisons-Alfort, le 18 janvier 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-683

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.

PRÉSENTATION 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-683.

Le produit SVL-683 est composé de silicate de potassium, d'un extrait d'algue et de chlorhydrate de thiamine (vitamine B1). Il se présente sous forme d'une solution aqueuse à diluer avant utilisation en pulvérisation au sol ou en goutte à goutte, au plus proche des racines des plantes.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-683 concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes (plantes maraîchères et grandes cultures), l'augmentation du rendement (plantes maraîchères et pomme de terre), l'amélioration de la précocité de maturité et de la qualité (fermeté, indice brix, calibre) des fruits issus des plantes maraîchères.

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-683 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 3 novembre 2020 et le 7 janvier 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-683, 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-683 repose sur un mélange des matières premières dans un réacteur de formulation, sous agitation.

Chaque lot de production correspond à un volume de 4000 L à 6000 L et est conditionné dans des contenants en polyéthylène à haute densité (PEHD) blancs opaques de 250 mL à 20 L.

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.

Les laboratoires mandatés pour conduire les analyses présentées dans le dossier sont accrédités par le COFRAC³ ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit SVL-683 sont acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près⁴, 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 utilisés de manière systématique.

Constance de composition

Considérant la nature du produit SVL-683 (solution aqueuse), l'étude de l'homogénéité n'est pas considérée nécessaire.

L'invariabilité du produit SVL-683 est convenablement établie pour les paramètres de marquage obligatoire matière sèche, oxyde de potassium total, dioxyde de silicium total et pH. En revanche, en ce qui concerne le dosage du chlorhydrate de thiamine (vitamine B1), des variations inférieures ou supérieures aux écarts admissibles (+/- 10%) sont observées. Les lots non-conformes (présentant une variabilité en dehors des écarts admissibles par rapport à la valeur déclarée) sur ce critère devront être déclassés selon la procédure prévue par le pétitionnaire.

Par ailleurs, le produit SVL-683 est stable 14 jours à 54°C. De plus, les résultats de l'étude de stabilité soumise montrent que le produit reste stable après un stockage de 15 mois à température ambiante (entre 15°C et 35°C), à l'abri de la lumière et dans l'emballage commercial (flacon en PEHD) proposé.

³ COFRAC = comité français d'accréditation

⁴ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

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

Les matières premières composant le produit SVL-683 ne disposent pas, selon leurs fiches de données de sécurité (FDS), d'un classement harmonisé au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵.

Analyses

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr total, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn) permettent de respecter les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁶.

Aucune analyse pour le chrome VI n'a été soumise. Cependant, compte tenu de la composition du produit SVL-683 et du procédé de fabrication, ainsi que de la teneur en chrome total mesurée dans le produit fini, il n'est pas attendu de contamination du produit par le chrome VI.

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr total, Cu, Hg, Ni, Pb, Zn) permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes⁷ dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 hydrocarbures aromatiques polycycliques : naphthalène, acénaphtylène, acénaphthène, fluorène, phénanthrène, anthracène, fluoranthène, pyrène, benzo[a]anthracène, chrysène, benzo[b]fluoranthène, benzo[k]fluoranthène, benzo[a]pyrène, indéno[1,2,3-cd] pyrène, dibenzo[a,h]anthracène et benzo[ghi]perylène) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la composition du produit SVL-683 et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination du produit par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées sur 3 échantillons (avant et après stockage de 15 mois pour 2 de ces échantillons) montrent que le produit SVL-683 respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques de référence⁶ avant et après stockage de 15 mois.

Etudes toxicologiques

Les résultats des essais de toxicologie aigus réalisés sur le produit SVL-683 montrent une toxicité aiguë par inhalation du produit ainsi que des effets d'irritation oculaire, mais ne montrent pas d'effet d'irritation cutanée.

Classement proposé

La classification toxicologique du produit SVL-683, déterminée au regard des résultats expérimentaux soumis, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **H318** (Provoque des lésions oculaires graves) et **H332** (Nocif par inhalation).

Considérant le classement du produit et l'ensemble des informations disponibles [notamment pH du produit (11,9)], des gants, un vêtement de protection, des lunettes ainsi qu'un masque, appropriés, devront être portés pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'utilisation du produit SVL-683 par des utilisateurs non-professionnels, considérant le classement du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Équipements de Protection Individuels (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels.

⁵ 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.

⁶ Arrêté du 1er 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

⁷ 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 1er 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 RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de la composition du produit SVL-683, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur lié à son utilisation dans les conditions d'emploi proposées.

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

Milieu aquatique

Un test de toxicité aiguë sur daphnies ($CE_{50-48h}^8 = 2,7$ g produit/L) ainsi qu'un test chronique sur algues (CE_{50} , taux de croissance⁹ 72h = 0,73 g produit/L, NOEC¹⁰ 72h = 0,13 g produit/L) ont été réalisés sur le produit SVL-683.

La valeur de référence utilisée pour l'évaluation du risque aquatique de 0,027 g/L (PNEC aquatique¹¹) est basée sur la valeur de CE_{50} à 48 heures de l'étude de toxicité sur daphnies (2,7 g/L) 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-683 pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

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-683.

Milieu terrestre

Le test réalisé sur vers de terre pour mesurer l'impact à long terme du produit SVL-683 sur les macroorganismes du sol ne révèle aucun effet néfaste sur la mortalité à 28 jours et la reproduction à 56 jours jusqu'à une concentration de 51,6 mg.kg sol⁻¹ soit une dose de 90 L produit.ha⁻¹.

Le test réalisé sur plantules de cresson¹⁴ alénois et d'orge pour mesurer l'impact du produit SVL-683 sur la flore ne révèle aucun effet néfaste sur la croissance après 14 et 21 jours jusqu'à la dose testée de 160,6 L/ha (=275,7 mg de produit/kg de sol) de produit SVL-683.

Le test réalisé pour évaluer l'impact du produit SVL-683 sur l'activité nitrifiante d'un sol ne met en évidence aucun effet jusqu'à la concentration de 68,8 mg produit/kg de sol soit une dose¹⁵ de 40 L/ha de SVL-683.

En conséquence, en considérant l'ensemble de ces données, aucun effet néfaste à long terme sur les organismes terrestres lié à l'utilisation du produit SVL-683 n'est attendu pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi retenues suite à l'évaluation.

Classement proposé

La classification du produit SVL-683 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.

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

⁹ CE_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

¹⁰ NOEC = concentration sans effet observé

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

¹⁴ *Lepidium sativum*

¹⁵ Estimée en considérant une profondeur de sol de 5 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit SVL-683 concernent la stimulation de la croissance et du développement des plantes (plantes maraîchères et grandes cultures), l'augmentation du rendement (plantes maraîchères et pomme de terre), l'amélioration de la précocité de maturité et de la qualité (fermeté, indice brix, calibre) des fruits issus des plantes maraîchères (formulaire cerfa n° 11385 du 4 juin 2020).

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

Les effets du produit SVL-683 sont basés sur la nature de ses éléments de composition : silicate de potassium, extrait d'algue et chlorhydrate de thiamine (vitamine B1).

Le demandeur présente 4 références bibliographiques disponibles dans le dossier pour illustrer les propriétés agronomiques des composants de SVL-683 et leurs actions par rapport aux effets revendiqués.

Ainsi, le silicate de potassium participerait à l'amélioration de la teneur en chlorophylle, à une meilleure résistance mécanique des cellules, à l'amélioration de l'activité des enzymes antioxydantes et au maintien des nutriments sous des formes biodisponibles. L'extrait d'algue participerait à l'accélération des processus physiologiques dans les plantes, par exemple l'absorption de macro et de micronutriments, l'élongation cellulaire, l'activité enzymatique et la synthèse des protéines, l'induction de la production de biomasse, l'activation des cellules racinaires et la stimulation de la biosynthèse des cytokinines endogènes, la stimulation de la biosynthèse des solutés antioxydants (qui protègent le chloroplaste) et la stimulation de la biosynthèse des chlorophylles. L'extrait d'algue permettrait également de favoriser la croissance des plantes, du fait de son contenu riche en protéines brutes et en hormones (en particulier les auxines et les cytokinines). Enfin, le chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) serait un cofacteur d'enzymes et participerait à l'augmentation de la teneur en chlorophylle.

Essais d'efficacité

La démonstration de l'efficacité du produit SVL-683 s'appuie sur 20 essais considérés valides et réalisés en conditions d'emploi préconisées sur orge (1 essai), maïs (3 essais), soja (1 essai), blé d'hiver (1 essai), tomate (5 essais), courgette (4 essais), laitue (1 essai) et pomme de terre (4 essais).

Les paramètres mesurés concernent la croissance et le développement des plantes, ainsi que la qualité des récoltes. La modalité traitée avec le produit SVL-683 est comparée à une modalité témoin ayant reçu, lors de chaque application, le même volume d'eau que celui de bouillie appliqué sur la modalité traitée. Tous les paramètres ne sont pas nécessairement mesurés dans tous les essais.

Grandes cultures

Sur orge, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative la longueur et la biomasse racinaire, la biomasse aérienne et le nombre de talles dans un essai sur un.

Sur maïs, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative la biomasse aérienne et racinaire dans 3 essais sur 3, ainsi que la longueur racinaire dans 2 essais sur 3. De plus, la hauteur des plants est significativement augmentée dans un essai sur 2.

Sur soja, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative la longueur et la biomasse racinaire, la biomasse aérienne et la hauteur des plantes dans un essai sur un. Aucun effet significatif n'est noté sur la surface foliaire.

Sur blé d'hiver, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative la longueur et la biomasse racinaire, la biomasse aérienne et le nombre de talles dans un essai sur un.

Cultures légumières

Sur tomates, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative le diamètre des tiges, la biomasse aérienne et la hauteur des plantes dans 2 essais sur 3, la longueur et la biomasse racinaire dans 3 essais sur 3. De plus, une augmentation significative est observée sur

la teneur en sucre (en degrés BRIX), le diamètre et la fermeté des fruits dans 2 essais sur 2, ainsi que la biomasse et précocité des fruits dans un essai sur 2.

Sur courgettes, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative la biomasse aérienne dans 2 essais sur 2, ainsi que la longueur et la biomasse racinaire dans un essai sur 2. Dans les essais « qualité », le produit a permis d'augmenter la biomasse, le diamètre et la longueur des fruits dans 2 essais sur 2, et le rendement à l'hectare dans un essai sur un.

Sur laitue, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative la longueur et la biomasse racinaire et la hauteur des plants dans l'essai concerné.

Sur pomme de terre, le produit SVL-683 a permis d'augmenter de manière significative la longueur et la biomasse racinaire et la biomasse aérienne dans 2 essais sur 2, ainsi que la surface foliaire dans 1 essai sur 2, et la longueur des parties aériennes dans un essai sur un. Dans les essais « qualité », on observe une augmentation significative du calibre et de la masse des tubercules, ainsi que du rendement à l'hectare dans 2 essais sur 2.

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 revendications suivantes peuvent être considérées comme soutenues :

Cultures	Revendications considérées comme soutenues
Cultures légumières	Stimulation de la croissance des légumes fruits (montrée sur tomate et courgette) et légumes feuille (montré sur laitue).
	Augmentation du rendement des légumes fruits (montrée sur courgette).
	Amélioration de la maturité des fruits (montrée sur tomate).
	Amélioration de la qualité des fruits (montrée sur la teneur en sucre, la fermeté et le diamètre des tomates, et sur la biomasse et le calibre des courgettes).
Pomme de terre	Stimulation de la croissance
	Augmentation du rendement
	Amélioration de la qualité (calibre et masse du tubercule)
Grandes cultures	Stimulation de la croissance et du développement sur céréales à paille (montré sur blé et orge), maïs et soja

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution aqueuse de silicate de potassium, d'extrait d'algue et de chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) »

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 du produit SVL-683 est établie.

La constance de composition est établie pour les éléments de marquage obligatoire matière sèche, oxyde de potassium total, dioxyde de silicium total et pH.

En revanche, en ce qui concerne le dosage du chlorhydrate de thiamine (vitamine B1), des variations supérieures aux écarts admissibles (+/- 10%) sont observées¹⁶.

¹⁶ Il est à rappeler que les lots non conformes aux valeurs garanties retenues dans la décision d'autorisation de mise sur le marché, dans la limite des tolérances admises, devront être déclassés et écartés de la mise sur le marché dans le cadre de l'AMM.

Par ailleurs, les données de l'étude de stabilité montrent que le produit SVL-683 est stable 15 mois dans son emballage commercial (flacon en PEHD), à température ambiante (entre 15°C et 35°C) et à l'abri de la lumière.

- B.** Dans le cadre des usages et des conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation, le produit SVL-683 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-683 n'est attendu pour les usages et dans les conditions d'emploi retenus suite à l'évaluation.

En ce qui concerne l'utilisation du produit SVL-683 par des utilisateurs non-professionnels, considérant le classement du produit et l'absence d'information soumise permettant de s'assurer du port effectif et de la gestion d'Equipement de Protection Individuel (EPI) par les utilisateurs non-professionnels, il n'est pas possible de garantir une absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine pour les utilisateurs non-professionnels.

- C.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité disponibles, seules les revendications suivantes peuvent être considérées comme soutenues :

- *Cultures légumières* : stimulation de la croissance des légumes fruits (montrée sur tomate et courgette) et légumes feuille (montrée sur laitue), augmentation du rendement des légumes fruits (montré sur courgette), amélioration de la maturité des fruits (montrée sur tomate), amélioration de la qualité des fruits (montrée sur la teneur en sucre, la fermeté et le diamètre des tomates, et sur la biomasse et le calibre des courgettes).
- *Pomme de terre* : stimulation de la croissance, augmentation du rendement et amélioration de la qualité (calibre et masse du tubercule).
- *Grandes cultures* : stimulation de la croissance et du développement sur céréales à paille (montré sur blé et orge), maïs et soja.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Solution aqueuse de silicate de potassium, d'extrait d'algue et de chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) »

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-683

Cultures	Doses par apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Volume de dilution (L)	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Cultures légumières (Légumes feuilles)	8	2	1200	Pulvérisation au sol – goutte à goutte	BBCH 15 à 18	Conforme (stimulation de la croissance montrée sur laitue)

Cultures	Doses par apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Volume de dilution (L)	Mode d'apport	Epoques d'apport	Conclusions (commentaires)
Cultures légumières (Légumes fruits)	8	2	1200 - 1500	Pulvérisation au sol – goutte à goutte	BBCH 14 à 22 Ou BBCH 51 à 85	Conforme (stimulation de la croissance montrée sur tomate et courgette ; amélioration du rendement montrée sur courgette ; amélioration de la précocité de la maturité des fruits montrée sur tomate ; amélioration de la qualité des fruits montrée sur la teneur en sucre, la fermeté et le diamètre des tomates, ainsi que sur la biomasse et le calibre des courgettes)
Pomme de terre	8	2	1000 - 1100	Pulvérisation au sol – goutte à goutte	BBCH 15 à 19 ou BBCH 34 à 37 Ou BBCH 83 à 85	Conforme [stimulation de la croissance, augmentation du rendement et amélioration de la qualité (calibre et masse du tubercule)]
Maïs	8	2	800 – 1000	Pulvérisation au sol	BBCH 14 à 23	Conforme (stimulation de la croissance et du développement)
Céréales à paille	8	2	800 - 1000	Pulvérisation au sol	BBCH 14 à 23	Conforme (stimulation de la croissance et du développement montrée sur blé et orge)
Soja	8	2	800 - 1000	Pulvérisation au sol	BBCH 14 à 20	Conforme (stimulation de la croissance et du développement)

II. Eléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-683

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière sèche	35%
Dioxyde de silicium (SiO_2) total	20,7%
Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1)	200 mg/kg
Extrait d'algue	1%
pH	12
Mention obligatoire	
Oxyde de potassium (K_2O) total	

III. Classification du produit SVL-683 au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aigüe par inhalation, catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

IV. Conditions d'emploi

Port de gants, vêtement de protection, lunettes et masque appropriés, pendant toutes les phases de préparation et d'application du produit¹⁷.

Durée maximale de stockage avant utilisation : 15 mois dans l'emballage commercial d'origine (flacon en PEHD), à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C - 35°C).

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 mois¹⁸ 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, dioxyde de silicium (SiO₂) total, chlorhydrate de thiamine (vitamine B1), extrait d'algue et 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-683 – silicate de potassium - extrait d'algue - chlorhydrate de thiamine - vitamine B1 - pulvérisation sol – grandes cultures - cultures maraîchères – FSIM

¹⁷ 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).

¹⁸ 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-683

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière sèche	35%
Oxyde de potassium (K ₂ O) total	9,7%
Dioxyde de silicium (SiO ₂) total	3%
Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B1)	200 ppm
pH	11,9
Masse volumique à 20 °C	1,29 g/mL

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SVL-683

(Formulaire cerfa n° 11385 du 04/06/2020)

Cultures	Doses par apport (en L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Epoques d'apport
Cultures maraîchères (plantes feuilles)	8	2	1200	1 ^{er} apport : stade BBCH 15-16 2 ^{ème} apport : stade BBCH 17-18
Cultures maraîchères (plantes fruits)	8	2	1200 - 1500	1 ^{er} apport : stade BBCH 14 à 19 2 ^{ème} apport : stade BBCH 17 à 22 Ou 1 ^{er} apport : stade BBCH 63 à 81 2 ^{ème} apport : stade BBCH 51 à 85
Cultures maraîchères (plantes racines)	8	2	1000 - 1100	1 ^{er} apport : stade BBCH 15 à 17 2 ^{ème} apport : stade BBCH 16 à 19 Ou 1 ^{er} apport : stade BBCH 34-35 2 ^{ème} apport : stade BBCH 35 à 37 Ou 1 ^{er} apport : stade BBCH 83 2 ^{ème} apport : stade BBCH 85
Grandes cultures (céréales)	8	2	800 – 1000	1 ^{er} apport : stade BBCH 14 à 22 2 ^{ème} apport : stade BBCH 18 à 23
Grandes cultures (protéagineuses)	8	2	800 - 1000	1 ^{er} apport : stade BBCH 14 à 15 2 ^{ème} apport : stade BBCH 18 à 20