

Maisons-Alfort, le 20/03/2023

**Conclusions de l'évaluation
relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché
déposée par la société SERVALESA SL pour le produit SVL-683
(extension de la durée de stockage)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la société SERVALESA SL pour le produit SVL-683.

Le produit SVL-683 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1210051) en tant que « Matière fertilisante » - « Solution aqueuse de silicate de potassium, d'extrait d'algue et de chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) ».

La demande de modification d'AMM concerne l'extension de la durée maximale de stockage avant utilisation. La décision d'AMM n° 1210051 du 19 février 2021 spécifie une durée maximale de stockage avant utilisation de 15 mois, à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15°C et 35°C) dans l'emballage d'origine (flacon en PEHD). Le demandeur souhaite porter cette durée à 24 mois.

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 dispositions réglementaires nationales.

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'ÉVALUATION

La Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

L'évaluation précédemment réalisée par l'Agence³ est, dans le cadre de la présente demande, complétée par la vérification de la conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Ainsi, de nouvelles analyses ont été soumises.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴

Éléments traces métalliques (ETM)

Les teneurs en As, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

En revanche, la teneur en Cd, telle qu'exprimée (inférieure à), ne permet pas de s'assurer du respect de la teneur maximale définie pour cet élément en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Cependant, au regard de la composition du produit SVL-683 et compte tenu des résultats d'analyses soumises dans le cadre de l'évaluation précédemment réalisée par l'Agence³, il n'est *a priori* pas attendu de dépassement de la teneur maximale définie pour le Cd en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) mesurées respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020, avant et après un stockage de 27 mois dans les conditions de stockage revendiquées.

Flux

Les teneurs en ETM, HAP et PCB⁵ permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes⁶ dans les conditions d'emploi revendiquées.

Constance de composition du produit

Les nouvelles données de l'étude de stabilité soumises montrent que le produit SVL-683 reste conforme aux valeurs garanties spécifiées dans la décision d'AMM n° 1210051 du 19 février 2021, après une période de stockage de 27 mois dans son emballage commercial d'origine (flacon en PEHD), à l'abri de la lumière et à une température ambiante comprise entre 15°C et 35°C.

La demande de prolongation de la durée maximale de stockage à 24 mois, souhaitée par le demandeur, est acceptable.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société SERVALESA SL pour le produit SVL-683 datées du 18 janvier 2021 (Dossier n° 2019-5704).

⁴ 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.

⁵ PolyChloroBiphényl

⁶ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A. Les nouvelles données de stabilité soumises permettent de considérer que le produit SVL-683 conservé dans son emballage d'origine (flacon en PEHD), à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15°C et 35°C), reste stable sur une durée de stockage de 24 mois.
- B. À l'exception de la condition d'emploi mentionnée ci-dessus, les conclusions de l'évaluation n° 2019- 5704 du 18 janvier 2021 relatives au produit SVL-683 restent inchangées.

CONCLUSIONS

L'ensemble des modalités d'autorisation du produit SVL-683 reste inchangé à l'exception de la durée maximale de stockage avant utilisation qui peut être portée à 24 mois [produit conservé dans son emballage commercial d'origine (flacon en PEHD), à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15°C et 35°C)].

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

Mots-clés : SVL-683 - durée de stockage - FMOD