

Maisons-Alfort, le 26/03/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification
de l'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle
de la société SYNGENTA France SA
pour le produit EPIVIO ENERGY

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 uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement 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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société la société SYNGENTA France SA pour le produit EPIVIO ENERGY, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit EPIVIO ENERGY se présente sous forme d'une suspension concentrée pour traitement de semences à base d'extraits d'algues et végétaux (vinasse), liqueur de maïs, éléments minéraux, acides aminés et vitamines actuellement autorisé en France par reconnaissance mutuelle (AMM n° 1201089).

La présente demande porte sur l'extension des usages du produit en traitement de semences de légumes, légumineuses et plantes ornementales Cette extension des usages a été approuvée par les autorités autrichiennes.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'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.

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

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.

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'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 sur la nouvelle composition est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit EPIVIO ENERGY sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020

La conformité aux critères de l'arrêté du 1^{er} avril 2020 a été précédemment évaluée (dossier 2024-0282).

CONCLUSIONS

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

I. Nouvel usage proposé

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoques d'apport/stades d'application	Conclusion
Pois	200 mL/100 kg de semences	1	Traitement de semences	Semis	Conforme
Lentille	200 mL/100 kg de semences	1			Conforme
Lin	200 mL/100 kg de semences	1			Conforme
Pomme de terre	500 ml/ t de tubercules	1			Conforme
Toutes cultures légumières	200 mL/100 kg de semences	1			Conforme
Toutes cultures ornementales	300 mL/100 kg de semences	1			Conforme

II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi figurant dans la note de la DEPR 16 décembre 2020 restent applicables.

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