

Maisons-Alfort, le 13/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société HELM AG pour le produit SCYON

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société la société HELM AG pour le produit SCYON, légalement mis sur le marché en Autriche.

Le produit SCYON se présente sous forme d'un concentré soluble à base d'acide pamoïque, d'acide azelaïque, d'acide lévulinique, d'acide L-pyroglytamique, de bétaine et d'éléments minéraux.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction de l'Evaluation des Produits Règlementés (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.

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 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit SCYON 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,

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.

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

Éléments traces métalliques (ETM)

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

La teneur en zinc (Zn) mesurée ne permet pas de respecter la teneur maximale pour les matières fertilisantes définie en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020. Toutefois, le Zn étant ajouté intentionnellement en tant qu'oligo-élément, le dépassement observé est considéré justifié. Il conviendra toutefois de limiter les utilisations du produit en cas de besoin reconnu des cultures

Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en composés traces organiques respectent la teneur maximale (somme de 16 HAP) pour les matières fertilisantes définie 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.

Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande³

Les teneurs en ETM, PCB et HAP permettent de respecter les flux⁴ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

³ 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.

⁴ 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.

I. Usages proposés

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Légumes solanacées, Cucurbitacées (pelures comestibles et non comestibles), légumes racines et tubercules, légumes secs (ex : haricots et pois écosés et non écosés), autres légumes, brassicacées à fleurs, fraises	1	3	Pulvérisation foliaire	Stade BBCH 12-75 Appliquer le plus tôt possible. Tous les 14-28 jours	Conforme
Légumes feuilles	1	1		Stade BBCH 12-19 Appliquer le plus tôt possible. Tous les 14-28 jours	Conforme
Fruits à pépins	3	8		Stade BBCH 11-81 Appliquer le plus tôt possible. Tous les 14-28 jours	Conforme
Vigne (table et cuve)	3	8			Conforme
Fruits à noyaux (abricotier, pêcher,...)	3	8			Conforme
Fruits à coques (noisetier, noyer, châtaignier,...)	3	8			Conforme
Petits fruits (myrtilles,...)	3	8			Conforme
Agrumes	3	8			Conforme
Houblon	3	6		Stade BBCH 11-75 Appliquer le plus tôt possible. Tous les 14-28 jours	Conforme
Oliviers	3	8		Stade BBCH 11-81 Appliquer le plus tôt possible. Tous les 14-28 jours	Conforme
Plantes ornementales	2	8		Stade BBCH 12-69 Appliquer le plus tôt possible. Tous les 14-28 jours	Conforme
Céréales d'hiver et de printemps	1	2		Stade BBCH 29-59 Appliquer le plus tôt possible.	Conforme

Cultures	Dose maximale d'apport (L/ha)	Nombre maximum d'apports par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Oléagineux d'hiver et de printemps (sésames lin, pavot semence...)	1	2		Tous les 14-28 jours	Conforme
Légumes secs (pois, haricots, pois chiches...)	1	2		Stade BBCH 14-69 Appliquer le plus tôt possible. Tous les 14-28 jours	Conforme
Soja	1	2		Tous les 14-28 jours	Conforme

II. Éléments de marquage obligatoire

Paramètres déclarables	Valeurs garanties (sur produit brut)
Matière sèche	28%
Azote (N) total	2,65%
Acide L-pyroglutamique	9%
Glycine bétaine	0,4%
pH	5.5
Zinc (Zn) total*	0,36%
Manganèse (Mn) total*	0,26%

* Chélaté EDTA

III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée

Catégorie	Code H
Sensibilisation catégorie 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Contient un mélange de 2-méthyl-2H-isothiazool-3-on et 1,2-benzisothiazool-3(2H)-on. Peut produire une réaction allergique.

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 préparation ^{5,6}.

Contient des oligo-éléments : à n'utiliser qu'en cas de besoin reconnu.

V. Dénomination de classe et de type proposée

Matière fertilisante – Concentré soluble à base d'acide L-pyroglutamique, glycine bêtaïne et d'éléments minéraux.

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

⁵ 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).

⁶ En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels.